



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19104/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rotsanoliksitsumabi*)

Yleistiedot Rystiggo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rystiggo on ja mihin sitä käytetään?

Rystiggo on lääke, jota käytetään yleistyneen myasthenia graviksen (sairaus, joka aiheuttaa lihasheikkoutta ja väsymystä) hoitoon aikuisilla, joiden immuunijärjestelmä tuottaa vasta-aineita lihassolujen asetyylikoliiniireseptori- tai lihasspesifi tyrosiinikinaasi-proteiineille. Sitä annetaan yhdessä muiden myasthenia graviksen hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

Myasthenia gravis on harvinainen sairaus, ja Rystiggo nimettiin harvinaislääkkeeksi [22. huhtikuuta 2020](#).

Rystiggon vaikuttava aine on rotsanoliksitsumabi.

Miten Rystiggoa käytetään?

Rystiggoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain erikoistunut terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta neuromuskulaaristen tai neuroinflammatoristen sairauksien (joihin liittyy hermoston tulehdusta) hoidosta ja tällaisten terveydenhuollon ammattilaisten tulee myös valvoa hoitoa.

Rystiggoa annetaan infuusiona (tiputuksena) ihon alle kerran viikossa kuuden viikon hoitajakson ajan. Lääkäri päättää, kuinka monta hoitajaksoa potilas tarvitsee ja millä tiheydellä hoitotaksot toteutetaan. Annos määräytyy potilaan painon mukaan.

Lisätietoja Rystiggon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rystiggo vaikuttaa?

Myasthenia graviksessa immuunijärjestelmäproteiini nimeltä IgG-vasta-aine saa aikaan sen, että immuunijärjestelmä vahingoittaa asetyylikoliiniireseptoreita tai lihasspesifejä tyrosiinikinaaseja. Rystiggon vaikuttava aine rotsanoliksitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu kiinnittymään FcR-proteiiniin, joka pitää IgG-vasta-aineet elimistössä pidempään. Kiinnittymällä FcR-proteiiniin ja estämällä sen toimintaa lääke lisää IgG-vasta-aineiden poistumista elimistöstä, mikä estää niitä hyökkäämästä asetyylikoliiniireseptoreita tai lihasspesifejä tyrosiinikinaaseja vastaan. Tämän odotetaan parantavan lihasten toimintaa.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mitä hyötyä Rystiggo on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus osoitti, että Rystiggo on tehokas myasthenia gravista sairastavien aikuisten hoidossa.

Tutkimukseen osallistui 200 aikuista, joilla oli keskivaikea tai vaikea myasthenia gravis ja joilla oli asetyylikoliiniinireseptorin tai lihasspesifin tyrosiinikinaasin vasta-aineita ja jotka saivat joko toista Rystiggon kahdesta annoksesta (pieni annos ja suurempi annos) tai lumelääkettä. Tutkimuksessa tarkasteltiin hoidon vaikutusta käyttäen erityistä myasthenia gravikseen liittyvää päivittäistoimintojen asteikkoa (MG-ADL-asteikko – Myasthenia Gravis-specific Activities of Daily Living), jolla mitataan sairauden vaikutusta potilaiden päivittäisiin toimintoihin. Asteikon pisteytys on välillä 0–24, ja suurempi pistemäärä viittaa vaikeampiin oireisiin.

Yhden kuuden viikon hoitajakson jälkeen Rystiggoilla kummallakin annoksella hoidettujen potilaiden MG-ADL-pistemäärä laski noin 3,4 pistettä. Lumelääkettä saaneiden potilaiden pistemäärä laski noin 0,8 pistettä.

Mitä riskejä Rystiggoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rystiggon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Rystiggon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, ripuli ja kuume.

Miksi Rystiggo on hyväksytty EU:ssa?

Myasthenia gravista sairastavilla potilailla on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Tyydyttämätön lääketieteellinen tarve on erityisen suuri niiden henkilöiden kohdalla, joilla on lihasspesifisen tyrosiinikinaasin vasta-aineita.

Rystiggon on osoitettu vähentävän tehokkaasti myasthenia graviksen oireita, mitä mitataan MG-ADL-pistemäärän pienenemisenä. Vaikka tutkimukseen osallistui vain vähän henkilöitä, joilla oli vasta-aineita lihasspesifistä tyrosiinikinaasia vastaan, tulokset viittasivat siihen, että myös he hyötyvät hoidosta. Euroopan lääkevirasto totesi, että päätutkimuksessa tarkasteltiin lääkkeen vaikutusta ainoastaan yhden kuuden viikon hoitosyklin jälkeen eikä siinä arvioitu tarvetta jatkaa Rystiggo-hoitoa, jos oireet pahenevat. Yhtiö toimittaa sen vuoksi lisätietoja tutkimuksesta, jossa tarkastellaan Rystiggon käyttöä pitkäaikaishoidossa.

Pienempää Rystiggo-annosta saaneiden henkilöiden turvallisuusprofiili katsottiin hallittavaksi, ja kyseinen annos valittiin suositusannokseksi.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Rystiggon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rystiggon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rystiggon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rystiggon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rystiggo-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rystiggosta

Rystiggo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Lisätietoja Rystiggosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo