



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595238/2024  
EMA/H/C/006291

## Kavigale (*sipavibart*)

Aperçu de Kavigale et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Kavigale et dans quel cas est-il utilisé?

Kavigale est un médicament utilisé pour prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 12 ans et plus qui pèsent au moins 40 kilogrammes. Il est utilisé chez les personnes immunodéprimées (dont le système immunitaire est affaibli) en raison d'un problème de santé ou de la prise de médicaments qui limitent l'action du système immunitaire (immunosuppresseurs).

Kavigale contient la substance active sipavibart.

Le médicament doit être utilisé conformément aux recommandations officielles, le cas échéant, et sur la base des informations relatives à l'activité du sipavibart contre les variants viraux actuellement en circulation.

### Comment Kavigale est-il utilisé?

Kavigale n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un professionnel de santé dans un établissement de soins de santé dans lequel les patients peuvent être surveillés et pris en charge de manière adéquate s'ils présentent des réactions allergiques graves, y compris une anaphylaxie.

Kavigale est administré en une seule injection dans le muscle de la cuisse ou par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kavigale, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Kavigale agit-il?

Kavigale contient du sipavibart, un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître et se fixer sur la protéine Spike du SARS-CoV-2, le virus qui provoque la COVID-19. Le SARS-CoV-2 utilise cette protéine pour entrer dans les cellules de l'organisme. Lorsque le sipavibart se fixe à la protéine Spike, il empêche le virus de pénétrer dans la cellule et de se multiplier.

Le sipavibart peut ne pas être actif contre tous les variants du virus actuellement en circulation.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Quels sont les bénéfices de Kavigale démontrés au cours des études?**

Une étude principale a porté sur plus de 3 300 adultes et adolescents de plus de 12 ans qui étaient immunodéprimés. Les résultats ont montré que deux doses de Kavigale administrées à six mois d'intervalle réduisaient d'environ 30 % le risque d'infection symptomatique à la COVID-19 au cours des six mois suivant la dernière dose. Les personnes ont reçu soit Kavigale, soit un placebo (injection fictive), soit un autre anticorps monoclonal contre la COVID-19 (Evusheld) qui n'était plus actif contre les variants du virus en circulation au moment de l'étude. Parmi les personnes ayant reçu Kavigale, 9,2 % (151 sur 1 649) ont présenté des symptômes de la COVID-19, contre 12,7 % (207 sur 1 631) des personnes ayant reçu soit un placebo, soit l'anticorps monoclonal de comparaison.

Après la collecte des données de l'étude principale, de nouveaux variants du virus sont apparus, y compris ceux présentant une mutation (modification génétique) de la protéine Spike appelée F456L. Des études de laboratoire ont montré que le sipavibart ne pouvait pas neutraliser les virus porteurs de cette mutation. Il ne devrait donc pas être efficace pour prévenir la COVID-19 causée par ces variants.

D'autres analyses des données de l'étude principale ont montré que Kavigale réduisait d'environ 35 % le risque de COVID-19 symptomatique causée par des virus qui ne sont pas porteurs de la mutation F456L.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kavigale?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Kavigale, voir la notice.

Lorsque Kavigale est administré par injection dans le muscle, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les réactions au site d'injection, telles que des douleurs, des ecchymoses, des rougeurs ou des gonflements. Lorsqu'il est administré sous la forme d'une perfusion dans une veine, les effets indésirables les plus couramment observés sont notamment les réactions au site de perfusion (telles que des ecchymoses, des douleurs, des démangeaisons ou des rougeurs) et les réactions liées à la perfusion (telles que des nausées, des douleurs articulaires, des maux de tête ou de la fièvre).

## **Pourquoi Kavigale est-il autorisé dans l'UE?**

Au moment de l'autorisation, il existait un besoin non satisfait de médicaments destinés à prévenir la COVID-19 chez les personnes immunodéprimées et susceptibles, par conséquent, de présenter une réponse plus faible à la vaccination. Chez ces personnes, Kavigale s'est avéré efficace dans la prévention de la COVID-19 symptomatique causés par les variants du SARS-CoV-2 en circulation au moment de l'étude. Le profil de sécurité de Kavigale est favorable et les effets indésirables sont généralement légers.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Kavigale sont supérieurs à ses risques lorsqu'il est utilisé contre des variants sensibles du virus et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kavigale?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kavigale ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Il s'agit notamment d'informations destinées aux professionnels de santé

pour les informer que Kavigale n'est pas efficace contre les variants du virus porteurs de la mutation F456L et leur rappeler de vérifier leurs recommandations nationales avant d'utiliser le médicament.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kavigale sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Kavigale sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Kavigale:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Kavigale le 20 janvier 2025.

De plus amples informations sur Kavigale sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2025