



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19105/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanolixizumab*)

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

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

Rystiggo est un médicament utilisé pour le traitement des adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée (une maladie qui entraîne une faiblesse musculaire et une fatigue) et dont le système immunitaire produit des anticorps contre des protéines, appelées récepteurs de l'acétylcholine ou tyrosine kinase spécifique du muscle, qui se trouvent sur les cellules musculaires. Il est administré en association avec d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la myasthénie auto-immune.

La myasthénie auto-immune est rare et Rystiggo a reçu la désignation de «médicament orphelin» le [22 avril 2020](#).

Rystiggo contient la substance active rozanolixizumab.

Comment Rystiggo est-il utilisé?

Rystiggo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par des professionnels de santé spécialisés expérimentés dans la prise en charge des troubles neuromusculaires ou neuro-inflammatoires (impliquant une inflammation du système nerveux).

Rystiggo est administré sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) sous-cutanée une fois par semaine par cycles de six semaines. Le médecin décidera du nombre et de la fréquence des cycles dont le patient a besoin. La dose est calculée en fonction du poids du patient.

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

Comment Rystiggo agit-il?

Chez les personnes atteintes de myasthénie auto-immune, une protéine du système immunitaire, appelée anticorps IgG, pousse le système immunitaire à endommager les récepteurs de l'acétylcholine ou la tyrosine kinase spécifique du muscle. La substance active de Rystiggo, le rozanolixizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se lier au récepteur FcRn, une protéine qui prolonge la présence des anticorps IgG dans l'organisme. En se liant au récepteur FcRn et en le bloquant, le médicament augmente l'élimination des anticorps IgG, les empêchant ainsi d'attaquer les

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



récepteurs de l'acétylcholine ou la tyrosine kinase spécifique du muscle, ce qui devrait conduire à une amélioration de la fonction musculaire.

Quels sont les bénéfices de Rystiggo démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré que Rystiggo était efficace dans le traitement de patients adultes atteints de myasthénie auto-immune.

L'étude a été menée auprès de 200 patients adultes atteints de myasthénie auto-immune modérée à sévère présentant des anticorps dirigés contre le récepteur de l'acétylcholine ou contre la tyrosine kinase spécifique du muscle et qui avaient reçu soit Rystiggo à l'une des deux doses (une dose faible et une dose plus élevée), soit un placebo (un traitement fictif). L'étude a consisté à évaluer l'effet du traitement à l'aide d'une échelle mesurant l'impact de la myasthénie auto-immune sur les activités de la vie quotidienne (score MG-ADL, Myasthenia Gravis-specific Activities of Daily Living), qui mesure les effets de la maladie sur les activités quotidiennes des patients. L'échelle varie de 0 à 24 et des scores plus élevés indiquent des symptômes plus graves.

Après un cycle de traitement de six semaines, les patients traités par Rystiggo à l'une ou l'autre dose présentaient une réduction d'environ 3,4 points de leur score MG-ADL, contre une réduction d'environ 0,8 point pour les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rystiggo?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rystiggo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les céphalées, la diarrhée et la fièvre.

Pourquoi Rystiggo est-il autorisé dans l'UE?

Les personnes atteintes de myasthénie auto-immune disposent de peu d'options thérapeutiques et le besoin médical non satisfait est particulièrement important chez les patients qui ont des anticorps anti-tyrosine kinase spécifique du muscle.

Rystiggo s'est révélé efficace pour réduire les symptômes de myasthénie auto-immune, ce qui est mesuré par une réduction des scores MG-ADL. Malgré le faible nombre de participants à l'étude qui présentaient des anticorps anti-tyrosine kinase spécifique du muscle, les résultats ont également suggéré un bénéfice pour ces personnes. L'Agence européenne des médicaments a constaté que l'étude principale n'a examiné l'effet du médicament qu'après un seul cycle de traitement de six semaines et n'a pas évalué la nécessité de poursuivre le traitement par Rystiggo en cas d'aggravation des symptômes. La société fournira donc des données supplémentaires provenant d'une étude portant sur l'utilisation de Rystiggo dans le cadre d'un traitement chronique (de longue durée).

Chez les patients ayant reçu la dose la plus faible de Rystiggo, le profil de sécurité a été considéré comme gérable et cette dose a été choisie comme dose recommandée.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Rystiggo sont supérieurs à ses risques 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 Rystiggo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rystiggo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

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

Autres informations relatives à Rystiggo:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Rystiggo.

De plus amples informations sur Rystiggo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo.