



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sipavibart*)

Pregled informacija o lijeku Kavigale i zašto je odobren u EU-u

Što je Kavigale i za što se koristi?

Kavigale je lijek koji se koristi za sprječavanje bolesti COVID-19 u osoba u dobi od 12 i više godina i tjelesne težine od najmanje 40 kilograma. Primjenjuje se u osoba koje su imunokompromitirane (imaju oslabljeni imunosni sustav) zbog medicinskog stanja ili zbog toga što uzimaju lijekove koji potiskuju imunosni sustav (imunosupresive).

Kavigale sadrži djelatnu tvar sipavibart.

Lijek treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama, ako su dostupne, i na temelju informacija o djelovanju sipavibarta protiv cirkulirajućih varijanti virusa.

Kako se Kavigale primjenjuje?

Lijek Kavigale izdaje se samo na recept, a mora ga davati zdravstveni radnik u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se bolesnike može na odgovarajući način nadzirati i liječiti u slučaju nastanka teških alergijskih reakcija, uključujući anafilaksiju.

Kavigale se primjenjuje jednom injekcijom u bedreni mišić ili infuzijom (ukapavanjem) u venu.

Za više informacija o primjeni lijeka Kavigale pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Kavigale?

Kavigale sadrži sipavibart, monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se na protein šiljka virusa SARS-CoV-2, virusa koji uzrokuje bolest COVID-19. Virus SARS-CoV-2 koristi taj protein kako bi prodro u tjelesnu stanicu. Vezivanjem na protein šiljka, sipavibart sprječava ulazak virusa u stanice i njegovo umnožavanje.

Sipavibart možda neće djelovati protiv svih varijanti virusa koje cirkuliraju.

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



Koje su koristi od lijeka Kavigale utvrđene u ispitivanjima?

Glavnim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno više od 3300 odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina koji su bili imunokompromitirani. Rezultati su pokazali da se dvjema dozama lijeka Kavigale koje su se davale u razmaku od šest mjeseci smanjio rizik od simptomatske infekcije bolešću COVID-19 za oko 30 % u razdoblju od šest mjeseci nakon primanja posljednje doze. Osobe su primile lijek Kavigale ili placebo (injekciju bez djelatne tvari) ili drugo monoklonsko protutijelo za COVID-19 (Evusheld) koje više nije bilo aktivno protiv varijanti virusa koje su cirkulirale u vrijeme ispitivanja. Među osobama koje su primile lijek Kavigale, 9,2 % (151 od 1649) razvilo je simptome bolesti COVID-19, u usporedbi s 12,7 % (207 od 1631) osoba koje su primile placebo ili usporedno monoklonsko protutijelo.

Nakon prikupljanja podataka iz glavnog ispitivanja pojavile su se nove varijante virusa, uključujući one s mutacijom (genetskom promjenom) proteina šiljka naziva F456L. Laboratorijska ispitivanja pokazala su da sipavibart ne može neutralizirati viruse s tom mutacijom. Stoga se ne očekuje da će biti učinkovit u sprječavanju bolesti COVID-19 uzrokovane tim varijantama.

Daljnje analize podataka iz glavnog ispitivanja pokazale su da Kavigale smanjuje rizik od simptomatske bolesti COVID-19 uzrokovane virusima koji nemaju mutaciju F456L za oko 35 %.

Koji su rizici povezani s lijekom Kavigale?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Kavigale potražite u uputi o lijeku.

Kada se Kavigale primjenjuje injekcijom u mišić, najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije na mjestu primjene injekcije, kao što su bol, nastanak modrica, crvenilo ili oticanje. Kada se primjenjuje infuzijom u venu, najčešće nuspojave uključuju reakcije na mjestu infuzije (kao što su nastanak modrica, bol, svrbež ili crvenilo) i reakcije povezane s infuzijom (kao što su mučnina, bol u zglobovima, glavobolja ili vrućica).

Zašto je lijek Kavigale odobren u EU-u?

U trenutku izdavanja odobrenja postojala je nezadovoljena potreba za lijekovima za sprječavanje bolesti COVID-19 u osoba koje su imunokompromitirane i stoga mogu imati slabiji odgovor na cijepljenje. Kod tih se osoba Kavigale pokazao učinkovitim u sprječavanju simptomatske bolesti COVID-19 uzrokovane varijantama virusa SARS-CoV-2 koje su cirkulirale u vrijeme ispitivanja. Sigurnosni profil lijeka Kavigale povoljan je i nuspojave su najčešće blage.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Kavigale nadmašuju s njim povezane rizike kada se primjenjuje protiv osjetljivih varijanti virusa te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kavigale?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kavigale nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. One uključuju informacije namijenjene zdravstvenim radnicima kako bi ih se obavijestilo o tome da lijek Kavigale nije učinkovit protiv varijanti virusa s mutacijom F456L te kako bi ih se podsjetilo da prije primjene lijeka provjere svoje nacionalne preporuke.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kavigale kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Kavigale pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Kavigale

Za lijek Kavigale izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. siječnja 2025.

Više informacija o lijeku Kavigale dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2025.