



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19106/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanoliksizumab*)

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

Što je Rystiggo i za što se koristi?

Rystiggo je lijek za liječenje odraslih osoba s generaliziranom mijastenijom gravis (bolešću koja dovodi do slabosti mišića i umora), čiji imunosni sustav proizvodi protutijela na bjelančevine naziva acetilkolinški receptor ili tirozin kinaza specifične za mišiće, koji se nalaze na mišićnim stanicama. Daje se zajedno s drugim lijekovima koji se primjenjuju u liječenju mijastenije gravis.

Mijastenija gravis rijetka je bolest, a lijek Rystiggo dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ [22. travnja 2020.](#)

Rystiggo sadrži djelatnu tvar rozanoliksizumab.

Kako se Rystiggo primjenjuje?

Rystiggo se izdaje samo na recept, a liječenje moraju započeti i nadzirati liječnici specijalisti s iskustvom u liječenju neuromuskularnih ili neuroinflamatornih poremećaja (koji uključuju upalu živčanog sustava).

Lijek Rystiggo primjenjuje se kao infuzija (ukapavanje) pod kožu jednom tjedno tijekom ciklusa od šest tjedana. Liječnik će odlučiti koliko je ciklusa potrebno bolesniku i koliko ih često treba davati. Doza ovisi o tjelesnoj težini osobe.

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

Kako djeluje Rystiggo?

U mijasteniji gravis bjelančevina imunosnog sustava naziva protutijelo IgG potiče imunosni sustav da ošteti acetilkolinške receptore ili tirozin kinazu specifičnu za mišiće. Djelatna tvar lijeka Rystiggo, rozanoliksizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno vezivanju na FcRn, bjelančevinu koja dulje zadržava IgG protutijela u tijelu. Vezivanjem na FcRn i blokiranjem njegova djelovanja lijek pospješuje uklanjanje antitijela IgG, čime ih sprječava da napadnu acetilkolinške receptore ili tirozin kinazu specifičnu za mišiće. Očekuje se da to dovodi do poboljšanja funkcije mišića.

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 Rystiggo utvrđene u ispitivanjima?

Glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Rystiggo učinkovit u liječenju odraslih osoba s mijastenijom gravis.

Ispitivanje je obuhvatilo 200 odraslih osoba s umjerenom do teškom mijastenijom gravis koje su imale protutijela na acetilkolinski receptor ili tirozin kinazu specifičnu za mišiće i primale su Rystiggo u jednoj od dvije doze (niska doza i visoka doza) ili placebo (prividno liječenje). U ispitivanju se promatrao učinak liječenja primjenom ljestvice svakodnevnih životnih aktivnosti bolesnika s mijastenijom gravis (MG-ADL) kojom se mjeri utjecaj bolesti na svakodnevne aktivnosti bolesnika. Raspon ljestvice je od 0 do 24, a viši rezultati upućuju na teže simptome.

Nakon šestotjednog ciklusa liječenja, u bolesnika na terapiji lijekom Rystiggo u svakoj dozi zabilježeno je smanjenje od otprilike 3,4 boda u njihovim vrijednostima MG-ADL u usporedbi s otprilike 0,8 bodova u bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Rystiggo?

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

Najčešće nuspojave lijeka Rystiggo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju, proljev i vrućicu.

Zašto je lijek Rystiggo odobren u EU-u?

Za osobe s mijastenijom gravis nema mnogo mogućnosti za liječenje, a nezadovoljena medicinska potreba osobito je velika kod osoba s protutijelima na tirozin kinazu specifičnu za mišiće.

Lijek Rystiggo pokazao se učinkovitim u ublažavanju simptoma mijastenije gravis, što je izmjereno smanjenjem rezultata MG-ADL. Iako je broj osoba u ispitivanju koje su imale protutijela na tirozin kinazu specifičnu za mišiće bio nizak, rezultati su također ukazivali na korist za te osobe. Europska agencija za lijekove napomenula je da se u glavnom ispitivanju promatrao učinak lijeka tek nakon jednog šestotjednog ciklusa liječenja i da nije procijenjena potreba za daljnjom terapijom lijekom Rystiggo u slučaju pogoršanja simptoma. Tvrtka će stoga dostaviti dodatne podatke iz ispitivanja u kojem je istraživana primjena lijeka Rystiggo u liječenju kroničnog (dugotrajnog) oblika bolesti.

Smatra se da je sigurnosni profil u osoba koje su primile nisku dozu lijeka Rystiggo moguće kontrolirati te je odabran kao preporučena doza.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Rystiggo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rystiggo nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

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

Ostale informacije o lijeku Rystiggo

Lijek Rystiggo dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u.

Više informacija o lijeku Rystiggo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo.