



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*szipavibart*)

A Kavigale-r vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kavigale és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kavigale a Covid19 megelőzésére alkalmazott gyógyszer, amelyet 12 éves és idősebb, legalább 40 kg testsúlyú személyeknél alkalmaznak. Olyan személyeknél alkalmazzák, akik betegség vagy az immunrendszert elnyomó gyógyszerek (immunszuppresszánsok) miatt immunkompromittáltak (legyengült immunrendszerrel rendelkeznek).

A Kavigale hatóanyaga a szipavibart.

A gyógyszert – a mindenkor rendelkezésre álló – hivatalos ajánlásoknak megfelelően és a szipavibartnak a keringő vírusvariánsokkal szembeni aktivitására vonatkozó információk alapján kell alkalmazni.

Hogyan kell alkalmazni a Kavigale-t?

A Kavigale csak receptre kapható, és egészségügyi szakembernek kell beadnia olyan egészségügyi létesítményben, ahol súlyos allergiás reakciók esetén (ide értve az anafilaxiát is) a betegek megfelelően nyomon követhetők és kezelhetők.

A Kavigale-t egyetlen injekcióban a combizomba vagy vénás infúzióban kell beadni.

A Kavigale alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Kavigale?

A Kavigale szipavibartot, egy monoklonális antitestet (egy fehérjetípust) tartalmaz, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a Covid19-et okozó SARS-CoV-2 tüskefehérjéjét, és ahhoz kötődjön. A SARS-CoV-2 ezt a fehérjét használja arra, hogy bejusson a szervezet sejtjeibe. Amikor a szipavibart kötődik a tüskefehérjéhez, megakadályozza, hogy a vírus bejusson a sejtbe és szaporodjon.



Előfordulhat, hogy a szipavibart nem hatásos az összes keringő vírusvariáns ellen.

Milyen előnyei voltak a Kavigale alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban több mint 3300, legyengült immunrendszerű felnőtt és 12 év feletti serdülő vett részt. Az eredmények azt mutatták, hogy a Kavigale két, 6 hónap különbséggel beadott adagja körülbelül 30%-kal csökkentette a tüneteket mutató Covid19-fertőzés kockázatát az utolsó adag beadását követő 6 hónapban. A betegek Kavigale-t, placebót (hatóanyag nélküli injekciót) vagy egy Covid19 elleni másik monoklonális antitestet (Evusheld) kaptak, amely a vizsgálat idején már nem volt aktív a keringő vírusvariánsokkal szemben. A Kavigale-vel kezelt betegek 9,2%-ánál (1649-ből 151-nél) jelentkeztek a Covid19 tünetei, míg a placebót vagy összehasonlító monoklonális antitestet kapó személyeknél ez az arány 12,7% (1631-ből 207) volt.

A fő vizsgálati adatok összegyűjtése után a vírus új variánsai jelentek meg, beleértve azokat is, amelyekben a tüskefehérje F456L elnevezésű mutációját (genetikai elváltozás) tartalmazza. Laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy a szipavibart nem tudja semlegesíteni az ezen mutációt tartalmazó vírusokat, ezért várhatóan nem lesz hatékony az említett variánsok által okozott Covid19 megelőzésében.

A fő vizsgálatból származó adatok további elemzése azt mutatta, hogy a Kavigale körülbelül 35%-kal csökkenti az F456L mutációt nem hordozó vírusok által okozott, szimptomatikus Covid19 kockázatát.

Milyen kockázatokkal jár a Kavigale alkalmazása?

A Kavigale alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Ha a Kavigale-t izomba adott injekcióként alkalmazzák, a leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, például fájdalom, véraláfutás, bőrpír vagy duzzanat. Vénás infúzióként történő beadás esetén a leggyakoribb mellékhatások az infúzió helyén jelentkező reakciók (például véraláfutás, fájdalom, viszketés vagy bőrpír) és az infúzióval kapcsolatos reakciók (például hányinger, ízületi fájdalom, fejfájás vagy láz).

Miért engedélyezték a Kavigale forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában a Covid19 megelőzésére szolgáló gyógyszerek iránti igény kielégítetlen volt az immunkompromittált személyeknél, akik kevésbé reagálnak az oltásra. Ezeknél a személyeknél a Kavigale hatásosnak bizonyult a vizsgálat idején keringő SARS-CoV-2 variánsok által okozott, szimptomatikus Covid19 megelőzésében. A Kavigale biztonságossági profilja kedvező, a mellékhatások pedig általában enyhék.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a fogékony vírusvariánsok elleni alkalmazás esetén a Kavigale alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kavigale biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kavigale biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. Ezek közé tartoznak az egészségügyi szakembereknek szóló információk, amelyek tájékoztatják őket arról, hogy a Kavigale nem hatásos az F456L mutációval rendelkező

vírusvariánsokkal szemben, valamint emlékeztetik őket arra, hogy a gyógyszer alkalmazása előtt ellenőrizték a nemzeti ajánlásait.

A Kavigale alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kavigale alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Kavigale-vel kapcsolatos egyéb információ

2025. január 20-án a Kavigale az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Kavigale-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2025