



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sipavibart*)

Sintesi di Kavigale e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Kavigale e per cosa si usa?

Kavigale è un medicinale utilizzato per prevenire la COVID-19 nelle persone di età pari o superiore a 12 anni che pesano almeno 40 kg. Viene usato in persone che sono immunocompromesse (hanno un sistema immunitario indebolito) a causa di una condizione medica o perché stanno usando medicinali che sopprimono il sistema immunitario (immunosoppressori).

Kavigale contiene il principio attivo sipavibart.

Il medicinale deve essere usato conformemente alle raccomandazioni ufficiali, ove disponibili, e sulla base di informazioni sull'attività di sipavibart contro le varianti virali in circolazione.

Come si usa Kavigale?

Kavigale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un operatore sanitario in una struttura sanitaria in cui i pazienti possono essere adeguatamente monitorati e gestiti nel caso in cui sviluppino gravi reazioni allergiche, compresa l'anafilassi.

Kavigale è somministrato come iniezione singola nel muscolo della coscia o come infusione (flebo) in vena.

Per maggiori informazioni sull'uso di Kavigale, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Kavigale?

Kavigale contiene sipavibart, un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) progettato per riconoscere e legarsi alla proteina spike del SARS-CoV-2, il virus che causa la COVID-19. Il SARS-CoV-2 utilizza questa proteina per penetrare nelle cellule dell'organismo. Quando sipavibart si lega alla proteina spike, impedisce al virus di entrare nella cellula e di moltiplicarsi.

Sipavibart potrebbe non essere attivo contro tutte le varianti del virus in circolazione.

Official address Domenico Scarlatillaan 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



Quali benefici di Kavigale sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale è stato condotto su oltre 3 300 adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni che erano immunocompromessi. I risultati hanno mostrato che 2 dosi di Kavigale somministrate a distanza di 6 mesi l'una dall'altra hanno ridotto di circa il 30 % il rischio di infezione da COVID-19 sintomatica nei 6 mesi successivi all'ultima dose. Alle persone è stato somministrato Kavigale o un placebo (un'iniezione fittizia) o un altro anticorpo monoclonale anti-COVID-19 (Evusheld) che non era più attivo contro le varianti del virus in circolazione al momento dello studio. Tra le persone cui è stato somministrato Kavigale, il 9,2 % (151 su 1,649) ha registrato sintomi di COVID-19, rispetto al 12,7 % (207 su 1,631) delle persone che hanno ricevuto placebo o l'anticorpo monoclonale di confronto.

Dopo la raccolta dei dati dello studio principale sono emerse nuove varianti del virus, comprese quelle con una mutazione (cambiamento genetico) nella proteina spike denominata F456L. Studi di laboratorio hanno dimostrato che sipavibart non è in grado di neutralizzare i virus con questa mutazione. Pertanto, non si prevede che il medicinale sia efficace nella prevenzione della COVID-19 causata da queste varianti.

Ulteriori analisi dei dati dello studio principale hanno dimostrato che Kavigale riduce di circa il 35 % il rischio di COVID-19 sintomatica causata da virus che non trasmettono la mutazione F456L.

Quali sono i rischi associati a Kavigale?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Kavigale, vedere il foglio illustrativo.

Quando Kavigale viene somministrato mediante iniezione intramuscolare, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono reazioni in sede di iniezione, quali dolore, lividura, arrossamento o gonfiore. Quando somministrato come infusione endovenosa, gli effetti indesiderati più comuni comprendono reazioni nel sito di infusione (quali lividura, dolore, prurito o arrossamento) e reazioni correlate all'infusione (quali nausea, dolore articolare, cefalea o febbre).

Perché Kavigale è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'approvazione, vi era un bisogno insoddisfatto di medicinali per prevenire la COVID-19 nelle persone immunocompromesse e che potrebbero pertanto avere una risposta inferiore alla vaccinazione. In queste persone, Kavigale si è dimostrato efficace nella prevenzione della COVID-19 sintomatica causata dalle varianti del SARS-CoV-2 in circolazione al momento dello studio. Il profilo di sicurezza di Kavigale è favorevole e gli effetti indesiderati sono generalmente lievi.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Kavigale sono superiori ai rischi se utilizzato contro varianti virali sensibili e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kavigale?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kavigale sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Queste includono informazioni per gli operatori sanitari per informarli che Kavigale non è efficace contro le varianti del virus con la mutazione F456L e per ricordare loro di controllare le raccomandazioni nazionali prima di utilizzare il medicinale.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Kavigale sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Kavigale sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kavigale

Kavigale ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 gennaio 2025.

Ulteriori informazioni su Kavigale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01.2025.