



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sipavibartas*)

Kavigale apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kavigale ir kam jis vartojamas?

Kavigale – tai vaistas, skiriamas ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems 12 metų ir vyresniems žmonėms apsaugoti nuo COVID-19. Jis skiriamas žmonėms, kurių imuninė sistema susilpnėjusi dėl ligos arba dėl to, kad jie vartoja imuninę sistemą slopinančius vaistus (imunosupresantus).

Kavigale sudėtyje yra veikliosios medžiagos sipavibarto.

Vaistą reikia vartoti atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas, jei tokių yra, ir remiantis informacija apie sipavibarto aktyvumą naikinant paplitusias viruso atmainas.

Kaip vartoti Kavigale?

Kavigale galima įsigyti tik pateikus receptą. Šį vaistą turi skirti sveikatos priežiūros specialistas įstaigoje, kurioje, pasireiškus sunkioms alerginėms reakcijoms, įskaitant anafilaksiją, galima tinkamai stebėti ir kontroliuoti pacientų būklę.

Švirkščiamą vieną Kavigale injekciją į šlaunies raumenį arba infuziją (lašinama) į veną.

Daugiau informacijos apie Kavigale vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Kavigale?

Kavigale sudėtyje yra sipavibarto – monokloninio antikūno (tam tikros rūšies baltymo), kuris sukurtas taip, kad atpažintų COVID-19 sukeliančio viruso SARS-CoV-2 spyglio baltymą ir prie jo jungtųsi. SARS-CoV-2 naudoja šį baltymą, kad patektų į organizmo ląsteles. Sipavibartui prisijungus prie spyglio baltymo, jis neleidžia virusui patekti į ląstelę ir daugintis.

Sipavibartas gali neveikti visų paplitusių viruso atmainų.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kokia Kavigale nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime dalyvavo daugiau kaip 3 300 suaugusiųjų ir vyresnių nei 12 metų paauglių, kurių imunitetas buvo susilpnėjęs. Rezultatai atskleidė, kad dvi Kavigale dozės, suleistos 6 mėnesių intervalu, per 6 mėnesius nuo paskutinės dozės suleidimo simptominės COVID-19 infekcijos riziką sumažino maždaug 30 proc. Žmonėms buvo sušvirkšta Kavigale arba placebo (netikra injekcija) arba kitokio COVID-19 monokloninio antikūno (Evusheld), kuris tyrimo metu viruso atmainų neveikė. COVID-19 simptomai pasireiškė 9,2 proc. (151 iš 1 649) Kavigale vartojusių žmonių ir 12,7 proc. (207 iš 1 631) placebo arba palyginamąjį monokloninį antikūną vartojusių žmonių.

Surinkus pagrindinio tyrimo duomenis, atsirado naujų viruso atmainų, įskaitant tas, kuriose nustatyta spyglio baltymo F456L mutacija (genetinis pokytis). Laboratoriniai tyrimai parodė, kad sipavibartas negali neutralizuoti virusų su šia mutacija. Todėl manoma, kad jis veiksmingai neapsaugos nuo šių atmainų sukulto COVID-19.

Tolesnė pagrindinio tyrimo duomenų analizė parodė, kad Kavigale maždaug 35 proc. sumažina virusų be F456L mutacijų sukeliama simptominio COVID-19 riziką.

Kokia rizika susijusi su Kavigale vartojimu?

Išsamų visų Kavigale šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kai Kavigale švirkščiamas į raumenis, dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, pvz., skausmas, kraujosruva, paraudimas ar patinimas. Atliekant infuziją į veną, dažniausias šalutinis poveikis yra reakcijos infuzijos vietoje (pvz., kraujosruvos, skausmas, niežėjimas arba paraudimas) ir su infuzija susijusios reakcijos (pvz., pykinimas, sąnarių skausmas, galvos skausmas arba karščiavimas).

Kodėl Kavigale buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo patvirtintas, žmonių, kurių imunitetas susilpnėjęs ir kuriems skiepijimas galėjo būti ne toks veiksmingas, grupėje buvo nepatenkintas vaistų nuo COVID-19 poreikis. Nustatyta, kad Kavigale veiksmingai apsaugo tokius žmones nuo simptominio COVID-19, sukiamo tyrimo metu paplitusių SARS-CoV-2 atmainų. Kavigale saugumo charakteristikos yra palankios, o šalutinis poveikis paprastai būna lengvas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kavigale nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis skiriamas apsaugoti nuo atitinkamų viruso atmainų, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kavigale vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kavigale vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Tarp jų yra ir sveikatos priežiūros specialistams skirta informacija, kurioje nurodyta, kad Kavigale neveikia F456L mutaciją turinčių virusų atmainų, ir primenama, kad, prieš vartojant šį vaistą, reikia susipažinti su nacionalinėmis rekomendacijomis.

Kaip ir visų vaistų, Kavigale vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Kavigale šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kavigale

Kavigale buvo registruotas visoje ES 2025 m. sausio 20 d.

Daugiau informacijos apie Kavigale rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2025-01