



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19109/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanoliksizumabas*)

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

Kas yra Rystiggo ir kam jis vartojamas?

Rystiggo – tai vaistas, kuriuo gydomi generalizuota sunkiaja miastenija (*myasthenia gravis*) (liga, kuri sukelia raumenų silpnumą ir nuovargį) sergantys suaugusieji, kurių imuninė sistema gamina antikūnus prieš baltymus, vadinamus acetilcholino receptoriais arba raumenims specifine tirozino kinaze, kurių yra raumenų ląstelių paviršiuje. Šis vaistas skiriamas kartu su kitais vaistais, kuriais gydoma sunkioji miastenija.

Sunkioji miastenija laikoma reta liga, todėl [2020 m. balandžio 22 d.](#) Rystiggo buvo priskirtas „retųjų vaistų“ kategorijai.

Rystiggo sudėtyje yra veikliosios medžiagos rozanoliksizumabo.

Kaip vartoti Rystiggo?

Rystiggo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti atitinkamos srities sveikatos priežiūros specialistai, turintys neuromuskulinių arba neurouždegiminių sutrikimų (įskaitant nervų sistemos uždegimą) gydymo patirties.

Rystiggo lašinamas po oda (vartojamas infuzijos būdu) kartą per savaitę, taikant 6 savaitių gydymo ciklą. Gydytojas nuspręs, kiek ciklų reikia pacientui ir kiek dažnai jie turėtų būti taikomi pacientui. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio.

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

Kaip veikia Rystiggo?

Sergant sunkiaja miastenija, IgG antikūnai – baltymai, kurie yra imuninės sistemos dalis, – skatina imuninę sistemą naikinti acetilcholino receptorių arba raumenims specifinę tirozino kinazę. Veiklioji Rystiggo medžiaga rozanoliksizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie FcRn – baltymo, dėl kurio poveikio IgG antikūnai ilgiau išlieka žmogaus organizme. Vaistui jungiantis prie FcRn ir jį slopinant, IgG antikūnai sparčiau pašalinami iš organizmo, todėl jie negali „atakuoti“ acetilcholino receptorių arba raumenims specifinės tirozino kinazės. Dėl tokio poveikio paciento raumenų funkcija turėtų pagerėti.

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



Kokia Rystiggo nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Rystiggo yra veiksmingas gydant sunkiąja miastenija sergančius suaugusiuosius.

Tyrime dalyvavo 200 vidutinio sunkumo arba sunkios formos sunkiąja miastenija sergančių suaugusiųjų, kurių organizme buvo nustatyta antikūnų prieš acetilcholino receptorius arba raumenims specifinę tirozino kinazę ir kuriems po oda buvo lašinama viena iš dviejų Rystiggo dozių (maža dozė arba didesnė dozė) arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Atliekant šį tyrimą, gydymo poveikis buvo vertinamas pagal sergančiųjų sunkiąja miastenija kasdienės veiklos vertinimo skalę (angl. *Myasthenia Gravis-specific Activities of Daily Living*, MG-ADL), pagal kurią vertinamas šios ligos poveikis pacientų kasdieniui veiklai. Ši skalė apima vertinimą balais nuo 0 iki 24, ir didesnis balas reiškia sunkesnius simptomus.

Po vieno 6 savaičių gydymo ciklo pacientų, kurie buvo gydomi kuria nors viena iš Rystiggo dozių, vertinimas pagal MG-ADL skalę sumažėjo maždaug 3,4 balo, o vartojusių placebo – maždaug 0,8 balo.

Kokia rizika susijusi su Rystiggo vartojimu?

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

Dažniausias Rystiggo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, viduriavimas ir karščiavimas.

Kodėl Rystiggo buvo registruotas ES?

Sunkiąja miastenija sergantys žmonės turi nedaug vaistų pasirinkimo galimybių, o pacientų, kurių organizme gaminami antikūnai prieš raumenims specifinę tirozino kinazę, nepatenkintas medicininis poreikis yra ypač didelis.

Tyrimais įrodyta, kad Rystiggo yra veiksmingas siekiant palengvinti sunkiosios miastenijos sukeltus simptomus, ir tai patvirtina sumažėjęs vertinimo pagal MG-ADL skalę balų skaičius. Nors tyrime dalyvavo nedaug žmonių, kurių organizme buvo nustatyta antikūnų prieš raumenims specifinę tirozino kinazę, tyrimo rezultatai patvirtino teigiamą šio vaisto poveikį ir šiems žmonėms. Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad, atliekant pagrindinį tyrimą, vaisto poveikis buvo vertinamas tik po vieno 6 savaičių gydymo ciklo ir nebuvo vertinamas tolesnio gydymo Rystiggo poreikis tuo atveju, jei simptomai pasunkėtų. Todėl bendrovė pateiks daugiau duomenų, kurie bus surinkti atliekant tyrimą, kurio metu bus vertinamas ilgalaikio gydymo Rystiggo poveikis.

Nuspręsta, Rystiggo saugumo charakteristikas vartojant mažesnę šio vaisto dozę galima kontroliuoti, ir tokia dozė pasirinkta kaip rekomenduojama dozė.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Rystiggo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rystiggo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rystiggo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Rystiggo

Rystiggo buvo registruotas visoje ES.

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