



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sipavibarts*)

Kavigale pārskats un kāpēc tās ir reģistrēta ES

Kas ir *Kavigale* un kāpēc tās lieto?

Kavigale ir zāles, ko lieto Covid-19 profilaksei cilvēkiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 40 kilogramus. Tās lieto cilvēkiem, kuriem ir novājināta imūnsistēma veselības stāvokļa dēļ vai tāpēc, ka viņi lieto zāles, kas nomāc imūnsistēmu (imunosupresanti).

Kavigale satur aktīvo vielu sipavibartu.

Zāles jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ja tādi ir pieejami, un pamatojoties uz informāciju par sipavibarta aktivitāti pret cirkulējošiem vīrusa variantiem.

Kā lieto *Kavigale*?

Kavigale var iegādāties tikai pret recepti, un tās jāizsniedz veselības aprūpes speciālistam veselības aprūpes iestādē, kur pacientus var pienācīgi uzraudzīt un ārstēt, ja rodas smagas alerģiskas reakcijas, tostarp anafilakse.

Kavigale tiek ievadītas kā viena injekcija augšstilba muskulī vai infūzija (pa pilienam) vēnā.

Papildu informāciju par *Kavigale* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Kavigale* darbojas?

Kavigale satur sipavibartu, monoklonālu antivielu (proteīna veidu), kas izstrādāta, lai atpazītu Covid-19 izraisītā vīrusa SARS-CoV-2 pīķa proteīnu un piesaistītos tam. SARS-CoV-2 izmanto šo proteīnu, lai iekļūtu organisma šūnās. Kad sipavibarts piesaistās pīķa proteīnam, tas novērš vīrusa iekļūšanu šūnā un vairošanos.

Sipavibarts var nebūt aktīvs pret visiem cirkulējošiem vīrusa variantiem.



Kādi *Kavigale* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā bija iesaistīti vairāk nekā 3300 pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma, kuriem bija novājināta imūnsistēma. Rezultāti liecināja, ka divas *Kavigale* devas, ko lietoja ar sešu mēnešu starplaiku, sešu mēnešu laikā pēc pēdējās devas samazināja simptomātiskās Covid-19 infekcijas risku par aptuveni 30 %. Cilvēki saņēma *Kavigale* vai placebo (fiktīvu injekciju) vai citu Covid-19 monoklonālo antivielu (*Evusheld*), kas vairs nebija aktīva pret tiem vīrusa variantiem, kas pētījuma laikā cirkulēja. No cilvēkiem, kuri saņēma *Kavigale*, 9,2 % (151 no 1649) bija Covid-19 simptomi, salīdzinot ar 12,7 % (207 no 1631) cilvēku, kuri saņēma placebo vai salīdzināmās monoklonālās antivielas.

Pēc pamatpētījuma datu apkopošanas parādījās jauni vīrusa varianti, tostarp tie, kuriem ir mutācija (ģenētiskas izmaiņas) pīķa proteīnā, ko sauc par F456L. Laboratorijas pētījumi parādīja, ka sipavibarts nevar neitralizēt vīrusus ar šo mutāciju. Tāpēc nav sagaidāms, ka tas efektīvi palīdzēs novērst Covid-19, ko izraisa šie varianti.

Papildu pamatpētījuma datu analīze liecināja, ka *Kavigale* par aptuveni 35 % samazina tādu vīrusu radīto simptomātisko Covid-19 risku, kas nesatur F456L mutāciju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kavigale*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Kavigale*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ja *Kavigale* ievada injekcijas veidā muskulī, visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sāpes, zilumi, apsārtums vai pietūkums. Ievadot infūzijas veidā vēnā, visbiežākās blakusparādības ir reakcijas infūzijas vietā (piemēram, zilumu veidošanās, sāpes, nieze vai apsārtums) un ar infūziju saistītas reakcijas (piemēram, slikta dūša, locītavu sāpes, galvassāpes vai drudzis).

Kāpēc *Kavigale* ir reģistrētas ES?

Apstiprināšanas laikā pastāvēja neapmierināta vajadzība pēc zālēm Covid-19 profilaksei cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu, un tāpēc viņiem var būt mazāka atbildes reakcija uz vakcināciju. Tika pierādīts, ka šiem cilvēkiem *Kavigale* efektīvi novērš simptomātisku Covid-19, ko izraisa pētījuma laikā aprītē esošie SARS-CoV-2 varianti. *Kavigale* drošuma profils ir labvēlīgs, un blakusparādības parasti ir vieglas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kavigale* pret jutīgiem vīrusa variantiem, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kavigale* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kavigale* lietošanu. Tie ietver informāciju veselības aprūpes speciālistiem, lai informētu viņus, ka *Kavigale* nav efektīvas pret vīrusa variantiem ar F456L mutāciju, un lai atgādinātu viņiem pirms zāļu lietošanas pārbaudīt valsts ieteikumus.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kavigale* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kavigale* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kavigale*

2025. gada 20. janvārī *Kavigale* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Kavigale* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada janvārī.