



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19110/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanoliksizumabs*)

Rystiggo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rystiggo* un kāpēc tās lieto?

Rystiggo ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar ģeneralizētu miastēniju (slimību, kas izraisa muskuļu vājumu un nogurumu), un kuru imūnsistēma izstrādā antivielas pret proteīniem, ko dēvē par acetilholīna receptoru vai muskulospecifisku tirozīnkināzi, kas atrodas uz muskuļu šūnām. Tās lieto kopā ar citām zālēm, ko lieto ģeneralizētas miastēnijas ārstēšanai.

Ģeneralizēta miastēnija ir "reta" slimība, un [2020. gada 22. aprīlī](#) *Rystiggo* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss.

Rystiggo satur aktīvo vielu rozanoliksizumabu.

Kā lieto *Rystiggo*?

Rystiggo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga specializētiem veselības aprūpes speciālistiem, kuriem ir pieredze neiromuskulāru vai neuroiekaisuma (kas ietver nervu sistēmas iekaisumu) traucējumu ārstēšanā.

Rystiggo ievada infūzijas (pilienu) veidā zem ādas vienreiz nedēļā sešu nedēļu cikla laikā. Ārsts izlems, cik ciklu pacientam ir nepieciešams un cik bieži tie būtu jāveic. Deva ir atkarīga no cilvēka svara.

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

Kā *Rystiggo* darbojas?

Ģeneralizētas miastēnijas gadījumā imūnsistēmas olbaltumviela, ko dēvē par IgG antivielu, izraisa imūnsistēmu, lai bojātu acetilholīna receptorus vai muskuļu tirozīnkināzi. *Rystiggo* aktīvā viela rozanoliksizumabs ir monoklonāla anti viela (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos pie FcRn, t. i., olbaltumvielas, kas ilgāk saglabā IgG antivielas organismā. Saistoties ar FcRn un bloķējot to, zāles palielina IgG antivielu izdalīšanos, tādējādi novēršot to spēju uzbrukt acetilholīna receptoriem vai muskuļos specifiskai tirozīnkināzei. Paredzams, ka tas uzlabos muskuļu darbību.

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



Kādi *Rystiggo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Rystiggo* efektīvi ārstēja pieaugušos ar ģeneralizētu miastēniju.

Pētījumā piedalījās 200 pieaugušie ar vidēji smagu līdz smagu ģeneralizētu miastēniju, kuriem bija antivielas pret acetilholīna receptoriem vai muskuļu specifisku tirozīnkināzi un kuri saņēma vai nu *Rystiggo* vienā no divām devām (zemas devas un lielākas devas) vai placebo (fiktīva ārstēšana). Pētījumā vērtēja terapijas iedarbīgumu, izmantojot ģeneralizētas miastēnijas specifisko ikdienas dzīves aktivitāšu (MG-ADL) skalu, kas mēra slimības ietekmi uz pacientu ikdienas aktivitātēm. Skalas diapazons ir no 0 līdz 24 un augstāki rādītāji norāda uz smagākiem simptomiem.

Pēc viena sešu nedēļu ārstēšanas cikla pacientiem, kurus ārstēja ar *Rystiggo* abās devās, MG-ADL rādītājs samazinājās par aptuveni 3,4 punktiem salīdzinājumā ar aptuveni 0,8 punktiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rystiggo*?

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

Visbiežākās *Rystiggo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, caureja un drudzis.

Kāpēc *Rystiggo* ir reģistrētas ES?

Cilvēkiem ar ģeneralizētu miastēniju ir maz ārstēšanas iespēju, un neapmierinātās medicīniskās vajadzības ir īpaši lielas cilvēkiem ar antivielām pret muskuļu tirozīnkināzi.

Pierādīts, ka *Rystiggo* efektīvi mazina ģeneralizētas miastēnijas simptomus, vērtējot pēc MG-ADL rādītāju samazināšanās. Lai gan pētījumā iesaistīto cilvēku skaits, kuriem bija antivielas pret muskuļu specifiskā tirozīna kināzi, bija neliels, rezultāti liecināja arī par ieguvumu šiem cilvēkiem. Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka pamatpētījumā aplūkoja zāļu iedarbību tikai pēc viena sešu nedēļu ārstēšanas cikla, un tajā netika novērtēta nepieciešamība pēc turpmākas ārstēšanas ar *Rystiggo*, ja simptomi pasliktinās. Tāpēc uzņēmums nodrošinās papildu datus no pētījuma, kurā novērtēs *Rystiggo* lietošanu hroniskas (ilgtermiņa) ārstēšanas gadījumā.

Pacientiem, kuri saņēma mazāku *Rystiggo* devu, drošuma profils tika uzskatīts par kontrolējamu, un tā tika izvēlēta kā ieteicamā deva.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rystiggo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rystiggo* lietošanu.

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

Cita informācija par *Rystiggo*

Rystiggo saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Rystiggo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo.