



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sipavibart*)

Ħarsa ġenerali lejn Kavigale u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kavigale u għal xiex jintuża?

Kavigale huwa mediċina li tintuża biex tipprevjeni l-COVID-19 f'persuni li għandhom 12-il sena u aktar li jiżnu mill-inqas 40 kilogramma. Jintuża f'persuni li huma immunokompromessi (li għandhom sistema immunitarja mdgħajfa) minħabba kundizzjoni medika jew minħabba li qegħdin jużaw mediċini li jrażżnu s-sistema immunitarja (immunosuppressanti).

Kavigale fih is-sustanza attiva sipavibart.

Il-mediċina għandha tintuża f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali fejn disponibbli u abbażi ta' informazzjoni dwar l-attività tas-sipavibart kontra varjanti virali li jiċċirkolaw.

Kif jintuża Kavigale?

Kavigale jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa f'faċilità tal-kura tas-saħħa fejn il-pazjenti jistgħu jiġu mmonitorjati u mmaniġġjati b'mod adegwat f'każ li jiżviluppaw reazzjonijiet allergiċi severi, inkluż anafilassi.

Kavigale jingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu tal-koxxa jew infużjoni (dripp) fil-vina.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kavigale, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Kavigale?

Kavigale fih sipavibart, antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel mal-proteina spika ta' SARS-CoV-2, il-virus li jikkawża l-COVID-19. Is-SARS-CoV-2 juża din il-proteina biex jidhul fiċ-ċelloli tal-ġisem. Meta s-sipavibart jeħel mal-proteina spika, dan jipprevjeni lill-virus milli jidhul fiċ-ċellola u jimmultiplika.

Sipavibart jista' ma jkunx attiv kontra l-varjanti kollha tal-virus li jiċċirkolaw.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Kavigale li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni involva aktar minn 3,300 adult u adolexxenti minn 12-il sena ` il fuq li ġew immunokompromessi. Ir-riżultati wrew li 2 doži ta' Kavigale mogħtija 6 xhur `il bogħod minn xulxin naqqsu r-riskju ta' infezzjoni sintomatika tal-COVID-19 fis-6 xhur wara l-aħħar doża b'madwar 30 %. In-nies ingħataw Kavigale jew placebo (injezzjoni finta) jew antikorp monoklonali ieħor tal-COVID-19 (Evusheld) li ma kienx għadu attiv kontra l-varjanti tal-virus li kienu qed jiċċirkolaw fiż-żmien tal-istudju. Mill-persuni li ngħataw Kavigale, 9.2 % (151 minn 1,649) kellhom sintomi tal-COVID-19, meta mqabbla ma' 12.7 % (207 minn 1,631) tal-persuni li ngħataw jew placebo jew l-antikorp monoklonali komparatur.

Wara li ngabret id-*data* tal-istudju ewlieni, tfaċċaw varjanti ġodda tal-virus, inklużi dawk b'mutazzjoni (bidla ġenetika) fil-proteina spika msejha F456L. Studji fil-laboratorju wrew li sipavibart ma jistax jinnewtralizza l-viruses b'din il-mutazzjoni. Għalhekk mhuwiex mistenni li jkun effettiv fil-prevenzjoni tal-COVID-19 ikkawżata minn dawn il-varjanti.

Analizijiet ulterjuri tad-*data* mill-istudju ewlieni wrew li Kavigale inaqqas ir-riskju ta' COVID-19 sintomatiku kkawżat minn viruses li ma jgħorrox il-mutazzjoni F456L b'madwar 35 %.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kavigale?

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Kavigale, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Meta Kavigale jingħata bħala injezzjoni fil-muskolu, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, bħal uġiġħ, tbenġil, ħmura jew nefha. Meta jingħataw bħala infużjoni fil-vina, l-effetti sekondarji l-aktar komuni jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni (bħal tbenġil, uġiġħ, ħakk jew ħmura) u reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (bħal nawżja, uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ ta' ras jew deni).

Għaliex Kavigale ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-approvazzjoni, kien hemm ħtieġa mhux sodisfatta għal mediċini biex jipprevjenu l-COVID-19 f'persuni li huma immunokompromessi u għalhekk jista' jkollhom rispons aktar baxx għat-tilqim. F'dawn il-persuni, Kavigale ntweri li huwa effettiv fil-prevenzjoni ta' COVID-19 sintomatika kkawżata minn varjanti tas-SARS-CoV-2 li kienu qed jiċċirkolaw fiż-żmien tal-istudju. Il-profil tas-sigurtà ta' Kavigale huwa favorevoli u l-effetti sekondarji huma ġeneralment ħfief.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għalhekk iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Kavigale huma akbar mir-riskji tiegħu meta jintuża kontra varjanti suxxettibbli tal-virus u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kavigale?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kavigale. Dawn jinkludu informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex jinfurmawhom li Kavigale mhuwiex effettiv kontra varjanti tal-virus bil-mutazzjoni F456L u biex ifakkruhom biex jivverifikaw ir-rakkomandazzjonijiet nazzjonali tagħhom qabel ma jużaw il-mediċina.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kavigale hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Kavigale huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kavigale

Kavigale rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Jannar 2025.

Aktar informazzjoni dwar Kavigale tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01.2025