



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19111/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanolixizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Rystiggo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rystiggo u għal xiex jintuża?

Rystiggo huwa mediċina għat-trattament ta' adulti b'mijastenija gravis ġeneralizzata (marda li twassal għal dgħufija fil-muskoli u gheja) u li s-sistema immunitarja tagħhom tipproduċi antikorpi kontra proteini msejha riċettur tal-aċetilkolina jew tirożina kinażi speċifika għall-muskoli, li jinsabu fuq iċ-ċelloli tal-muskoli. Jingħata flimkien ma' mediċini oħra li jintużaw għat-trattament tal-mijastenija gravis.

Mijastenija gravis hija rari, u Rystiggo ġie denominat bħala 'mediċina orfni' fit-[22 ta' April 2020](#).

Rystiggo fih is-sustanza attiva rozanolixizumab.

Kif jintuża Rystiggo?

Rystiggo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbada u jiġi sorveljat minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa speċjalizzati b'esperjenza fil-ġestjoni ta' disturbi newromuskolari jew newroinfjammatorji (li jinvolvu infjammazzjoni tas-sistema nervuża).

Rystiggo jingħata bħala infużjoni (dripp) taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa għal ciklu ta' 6 ġimgħat. It-tabib se jiddeċiedi kemm-il ciklu jehtieg il-pazjent u kemm-il darba dawn għandhom isehhu. Id-doża tiddependi mill-piż tal-persuna.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rystiggo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Rystiggo?

Fil-mijastenija gravis, proteina tas-sistema immunitarja msejha antikorp tal-IgG tiskatta s-sistema immunitarja biex tagħmel ħsara lir-riċetturi tal-aċetilkolina jew tirożina kinażi speċifika għall-muskoli. Is-sustanza attiva f'Rystiggo, ir-rozanolixzumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex tehel ma' FcRn, proteina li żżomm antikorpi tal-IgG fil-ġisem għal aktar żmien Billi tehel ma' u timblokka FcRn, il-mediċina żżid it-tnehhija tal-antikorpi IgG, u b'hekk tipprevjenihom milli jattakkaw ir-riċetturi tal-aċetilkolina jew it-tirożina kinażi speċifika għall-muskoli. Dan huwa mistenni li jwassal għal titjib fil-funzjoni tal-muskoli.

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' Rystiggo li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Rystiggo kien effettiv fit-trattament ta' adulti b'mijastenija gravis.

L-istudju involva 200 adult b'mijastenija gravis moderata sa severa li kellhom antikorpi kontra r-riċettur tal-aċetilkolina jew it-tirożina kinażi speċifika għall-muskoli u li rċevew jew Rystiggo f'waħda miż-żewġ dożi (doża baxxa u doża ogħla) jew placebo (trattament fint). L-istudju ħares lejn l-effett tat-trattament bl-użu ta' skala ta' Attivitàjiet tal-Ħajja ta' Kuljum speċifika għall-Mijastenija Gravis (MG-ADL) li tkejjel l-impatt tal-marda fuq l-attivitàjiet ta' kuljum tal-pazjenti. L-iskala tvarja minn 0 sa 24 u punteġġi ogħla jindikaw sintomi aktar severi.

Wara ċiklu wieħed ta' trattament ta' 6 ġimgħat, il-pazjenti ttrattati b'Rystiggo f'kull doża kellhom tnaqqis ta' madwar 3.4 punti fil-punteġġi MG-ADL tagħhom meta mqabbla ma' madwar 0.8 punti għall-pazjenti ttrattati bi placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rystiggo?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rystiggo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ ta' ras, dijarea u deni.

Għaliex Rystiggo ġie awtorizzat fl-UE?

Il-persuni bil-mijastenija gravis għandhom ftit għażliet ta' trattament u l-ħtieġa medika mhux issodisfata hija partikolarment kbira għall-persuni b'antikorpi kontra t-tirożina kinażi speċifika għall-muskoli.

Rystiggo ntweraw li huwa effettiv fit-tnaqqis tas-sintomi tal-mijastenija gravis, kif imkejjel bi tnaqqis fil-punteġġi MG-ADL. Għalkemm in-numru ta' persuni fl-istudju li kellhom antikorpi kontra t-tirożina kinażi speċifika għall-muskoli kien żgħir, ir-riżultati ssuġġerew ukoll benefiċċju għal dawn il-persuni. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini nnotat li l-istudju ewlieni ħares biss lejn l-effett tal-medicina wara ċiklu wieħed ta' trattament ta' 6 ġimgħat u ma vvalutax il-ħtieġa għal aktar trattament b'Rystiggo jekk is-sintomi jmorru għall-agħar. Għalhekk, il-kumpanija se tipprovdli aktar *data* minn studju li jħares lejn l-użu ta' Rystiggo fit-trattament kroniku (fit-tul).

F'persuni li ngħataw id-doża aktar baxxa ta' Rystiggo, il-profil tas-sigurtà kien ikkunsidrat maniġġabbli u din intgħażlet bħala d-doża rakkomandata.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Rystiggo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rystiggo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rystiggo.

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

Informazzjoni oħra dwar Rystiggo

Rystiggo rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha.

Aktar informazzjoni dwar Rystiggo tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo.