



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sipavibart*)

Een overzicht van Kavigale en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Kavigale en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kavigale is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van COVID-19 bij personen van 12 jaar en ouder die ten minste 40 kilogram wegen. Het is bedoeld voor personen met immunodeficiëntie (een verzwakt immuunsysteem) als gevolg van een medische aandoening of doordat zij geneesmiddelen nemen die het immuunsysteem onderdrukken (immunosuppressiva).

Kavigale bevat de werkzame stof sipavibart.

Het geneesmiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen, in voorkomend geval, en op basis van informatie over de werking van sipavibart tegen de circulerende virusvarianten.

Hoe wordt Kavigale gebruikt?

Kavigale is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een professionele zorgverlener in een zorginstelling waar de adequate controle en behandeling van patiënten zijn gewaarborgd voor het geval zij ernstige allergische reacties krijgen, waaronder anafylaxie.

Kavigale wordt toegediend in de vorm van één injectie in de dijspier of via infusie (indruppeling) in een ader.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kavigale.

Hoe werkt Kavigale?

Kavigale bevat sipavibart, een monoklonaal antilichaam (een type eiwit) dat speciaal is ontwikkeld om het spike-eiwit van SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt, te herkennen en zich eraan te hechten. SARS-CoV-2 gebruikt dit eiwit om de cellen van het lichaam binnen te dringen. Door zich aan het spike-eiwit te hechten, voorkomt sipavibart dat het virus de cel binnendringt en zich vermenigvuldigt.

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



Sipavibart is mogelijk niet werkzaam tegen alle circulerende varianten van het virus.

Welke voordelen bleek Kavigale tijdens de studies te hebben?

Bij één hoofdstudie waren meer dan 3 300 volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar met immunodeficiëntie betrokken. Uit de resultaten bleek dat de toediening van twee doses Kavigale met een tussenpoos van zes maanden het risico op symptomatische COVID-19-infectie in de zes maanden na de laatste dosis met ongeveer 30 % verminderde. De deelnemers kregen Kavigale dan wel placebo (een schijninjectie) of een ander monoklonaal COVID-19-antilichaam (Evusheld) dat niet langer werkzaam was tegen de virusvarianten die ten tijde van de studie circuleerden toegediend. Van de personen die met Kavigale waren gevaccineerd, ontwikkelde 9,2 % (151 van de 1 649) COVID-19-symptomen, tegenover 12,7 % (207 van de 1 631) van de personen die placebo of het als vergelijkingsmiddel gebruikte monoklonaal antilichaam hadden gekregen.

Sinds de gegevens van de hoofdstudie zijn verzameld, zijn er nieuwe varianten van het virus opgedoken, waaronder virusvarianten met een mutatie (genetische verandering) in het spike-eiwit die 'F456L' wordt genoemd. Uit laboratoriumstudies bleek dat sipavibart niet in staat is om virussen met deze mutatie te neutraliseren. Daarom wordt niet verwacht dat het middel werkzaam is ter preventie van door deze varianten veroorzaakte COVID-19.

Uit verdere analyses van de gegevens uit de hoofdstudie bleek dat Kavigale het risico op symptomatische COVID-19 veroorzaakt door virussen zonder de F456L-mutatie met ongeveer 35 % vermindert.

Welke risico's houdt het gebruik van Kavigale in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Kavigale.

Bij injectie van Kavigale in het spierweefsel zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) reacties op de injectieplaats, zoals pijn, blauwe plekken, roodheid of zwelling. Bij toediening via infusie in een ader zijn de meest voorkomende bijwerkingen reacties op de infusieplaats (zoals blauwe plekken, pijn, jeuk of roodheid) en reacties in verband met de infusie (zoals misselijkheid, gewrichtspijn, hoofdpijn of koorts).

Waarom is Kavigale geregistreerd in de EU?

Op het moment van goedkeuring van dit middel bestond er een on vervulde behoefte aan geneesmiddelen ter voorkoming van COVID-19 bij personen met immunodeficiëntie die daardoor mogelijk een zwakkere respons op vaccinatie vertonen. Bij deze mensen bleek Kavigale werkzaam te zijn om symptomatische COVID-19 te voorkomen als gevolg van SARS-CoV-2-varianten die ten tijde van de studie circuleerden. Het veiligheidsprofiel van Kavigale is gunstig en de bijwerkingen zijn doorgaans licht van aard.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Kavigale bij gebruik tegen gevoelige virusvarianten groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kavigale te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kavigale, zijn opgenomen in de samenvatting van

de productkenmerken en de bijsluiter. Hiermee worden professionele zorgverleners ervan op de hoogte gesteld dat Kavigale niet werkzaam is tegen virusvarianten met de F456L-mutatie en eraan herinnerd dat zij de nationale aanbevelingen dienen te controleren voordat zij het middel gebruiken.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kavigale continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Kavigale worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kavigale

Op 20 januari 2025 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Kavigale verleend.

Meer informatie over Kavigale is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01.2025.