



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19112/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanolixizumab*)

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

Wat is Rystiggo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rystiggo is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met gegeneraliseerde myasthenia gravis (een ziekte die leidt tot spierzwakte en vermoeidheid) van wie het immuunsysteem antilichamen produceert tegen acetylcholinereceptoren of spierspecifieke tyrosinekinasen, eiwitten die op spiercellen worden aangetroffen. Het wordt toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van myasthenia gravis.

Myasthenia gravis is zeldzaam, en Rystiggo werd op [22 april 2020](#) aangewezen als 'weesgeneesmiddel'.

Rystiggo bevat de werkzame stof rozanolixizumab.

Hoe wordt Rystiggo gebruikt?

Rystiggo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van professionele zorgspecialisten die ervaring hebben met de behandeling van neuromusculaire of neuro-inflammatoire aandoeningen (waarbij ontstekingen van het zenuwstelsel optreden).

Rystiggo wordt in cycli van zes weken eenmaal per week toegediend via infusie (indruppeling) onder de huid. De arts zal bepalen hoeveel cycli een patiënt nodig heeft en hoe vaak deze moeten plaatsvinden. De dosis hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt.

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

Hoe werkt Rystiggo?

Bij myasthenia gravis activeert een eiwit van het immuunsysteem – namelijk het IgG-antilichaam – het immuunsysteem om acetylcholinereceptoren of spierspecifieke tyrosinekinasen te beschadigen. De werkzame stof in Rystiggo, rozanolixizumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om zich te hechten aan FcRn, een eiwit dat IgG-antilichamen langer in het lichaam houdt. Door zich aan FcRn te binden en dat eiwit te blokkeren, voert het geneesmiddel de verwijdering van IgG-antilichamen uit het lichaam op, waardoor zij de acetylcholinereceptoren of spierspecifieke

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



tyrosinekinasen niet kunnen aanvallen. Dit zal naar verwachting leiden tot een verbetering van de spierfunctie.

Welke voordelen bleek Rystiggo tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie bleek dat Rystiggo werkzaam was bij de behandeling van volwassenen met myasthenia gravis.

Bij de studie waren 200 volwassenen met matige tot ernstige myasthenia gravis betrokken die antilichamen tegen acetylcholinereceptoren of spierspecifieke tyrosinekinasen hadden. Zij kregen ofwel Rystiggo in één van de twee mogelijke doseringen (een lage dosis of een hogere dosis), ofwel placebo (een schijnbehandeling). In de studie werd de werking van de behandeling gemeten aan de hand van de MG-ADL-schaal, die de impact van de ziekte op de dagelijkse activiteiten van patiënten meet. De schaal loopt van 0 tot 24 punten. Hogere scores wijzen op ernstigere symptomen.

Na één behandelingscyclus van zes weken was er bij patiënten die met één van de twee doses Rystiggo werden behandeld sprake van een afname van ongeveer 3,4 punten op de MG-ADL-schaal, ten opzichte van ongeveer 0,8 punten bij patiënten die met placebo werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Rystiggo in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Rystiggo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, diarree en koorts.

Waarom is Rystiggo geregistreerd in de EU?

Mensen met myasthenia gravis hebben weinig behandelopties en de on vervulde medische behoefte is vooral groot voor mensen met antilichamen tegen spierspecifieke tyrosinekinase.

Rystiggo bleek werkzaam te zijn bij het verlichten van de symptomen van myasthenia gravis, in de vorm van een verlaging van de MG-ADL-scores. Hoewel het aantal personen in de studie met antilichamen tegen spierspecifieke tyrosinekinase klein was, duiden de resultaten ook voor deze mensen op een voordeel. Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat in de hoofdstudie alleen werd gekeken naar het effect van het geneesmiddel na één behandelingscyclus van zes weken en dat de noodzaak van verdere behandeling met Rystiggo bij verergering van de symptomen niet werd beoordeeld. Het bedrijf zal daarom verdere gegevens overleggen uit een studie waarin wordt gekeken naar het gebruik van Rystiggo bij chronische (langdurige) behandeling.

Bij mensen die de lagere dosis Rystiggo kregen, werd het veiligheidsprofiel beheersbaar geacht; deze dosering werd gekozen als de aanbevolen dosis.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Rystiggo 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 Rystiggo te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Rystiggo

Er is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rystiggo verleend.

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