



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sypawibart*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kavigale i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Kavigale i w jakim celu się go stosuje

Kavigale to lek stosowany do zapobiegania COVID-19 u osób w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 40 kg. Lek stosuje się u osób z obniżoną odpornością (mających osłabiony układ odpornościowy) z powodu współistniejącej choroby lub przyjmowania leków, które hamują działanie układu odpornościowego (leków immunosupresyjnych).

Substancją czynną zawartą w leku Kavigale jest sypawibart.

Lek należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami, jeśli są dostępne i w oparciu o informacje o działaniu sypawibartu przeciw krążącym wariantom wirusa.

Jak stosować lek Kavigale

Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego w placówce opieki zdrowotnej, w której pacjent może być odpowiednio monitorowany i prowadzony w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych, w tym anafilaksji.

Lek Kavigale podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu do mięśnia uda lub w infuzji dożylniej (wlewie).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kavigale znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Kavigale

Lek Kavigale zawiera sypawibart, przeciwciało monoklonalne (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko szczytowe wirusa SARS-CoV-2, które wywołuje COVID-19, i wiązało się z nim. SARS-CoV-2 wykorzystuje to białko do przedostania się do komórek organizmu. Gdy sypawibart przyłącza się do białka szczytowego, uniemożliwia on wirusowi przedostanie się do komórki i namnażanie się.

Sypawibart może nie działać przeciw wszystkim krążącym wariantom wirusa.

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



Korzyści ze stosowania leku Kavigale wykazane w badaniach

W badaniu głównym wzięło udział ponad 3 300 osób dorosłych i młodzieży powyżej 12. roku życia z obniżoną odpornością. Wyniki wykazały, że 2 dawki leku Kavigale podawane w odstępie 6 miesięcy zmniejszyły o około 30% ryzyko wystąpienia objawowego zakażenia COVID-19 w ciągu 6 miesięcy od podania ostatniej dawki. Pacjenci otrzymywali lek Kavigale albo placebo (wstrzyknięcie pozorowane) lub inne przeciwciała monoklonalne przeciw COVID-19 (Evusheld), które nie było już aktywne przeciw wariantom wirusa krążącym w czasie trwania badania. Wśród osób, którym podano lek Kavigale, u 9,2% (151 z 1649) wystąpiły objawy COVID-19, w porównaniu z 12,7% (207 z 1631) osób, które otrzymały placebo lub porównawcze przeciwciała monoklonalne.

Po zebraniu danych z badania głównego pojawiły się nowe warianty wirusa, w tym te z mutacją (zmianą genetyczną) w białku szczytowym o nazwie F456L. W badaniach laboratoryjnych wykazano, że sypawibart nie jest w stanie neutralizować wirusów z tą mutacją. W związku z tym oczekuje się, że lek nie będzie skuteczny w zapobieganiu COVID-19 wywołanemu przez te warianty.

Dalsze analizy danych z badania głównego wykazały, że lek Kavigale zmniejsza o około 35% ryzyko wystąpienia objawowej choroby COVID-19 wywołanej przez wirusy, które nie przenoszą mutacji F456L.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kavigale

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Kavigale znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

W przypadku podawania leku Kavigale w postaci wstrzyknięcia domięśniowego najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) obejmują reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, siniaki, zaczerwienienie lub obrzęk. W przypadku podawania w postaci infuzji dożylniej najczęstsze działania niepożądane obejmują reakcje w miejscu infuzji (takie jak siniaki, ból, swędzenie lub zaczerwienienie) oraz reakcje związane z infuzją (takie jak nudności, ból stawów, ból głowy lub gorączka).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kavigale w UE

W momencie dopuszczenia leku do obrotu stwierdzono niezaspokojoną potrzebę stosowania leków w celu zapobiegania COVID-19 u osób o obniżonej odporności, u których odpowiedź na szczepienie może być niższa. U tych osób wykazano, że lek Kavigale skutecznie zapobiega wystąpieniu objawowego COVID-19 wywołanego przez warianty SARS-CoV-2 krążące w czasie badania. Profil bezpieczeństwa leku Kavigale jest korzystny, a działania niepożądane są na ogół łagodne.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Kavigale przewyższają ryzyko, gdy jest on stosowany w przypadku podatnych wariantów wirusa oraz że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kavigale

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kavigale w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Obejmują one informacje dla personelu medycznego informujące, że lek Kavigale nie jest skuteczny przeciw wariantom wirusa z mutacją F456L, oraz przypominające jemu, aby sprawdzał zalecenia krajowe przed zastosowaniem leku.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Kavigale są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Kavigale są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Kavigale

Lek Kavigale otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 stycznia 2025 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Kavigale znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2025.