



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19113/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanoliksyzumab*)

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

Czym jest lek Rystiggo i w jakim celu się go stosuje

Rystiggo to lek stosowany w leczeniu uogólnionej miastenii (choroby wywołującej osłabienie mięśni i zmęczenie) u osób dorosłych, których układ odpornościowy wytwarza przeciwciała przeciwko receptorowi acetylocholino lub kinazie tyrozyny specyficznej dla mięśni — białkom, które występują na powierzchni komórek mięśniowych. Lek podaje się w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu miastenii.

Ze względu na to, że miastenia jest chorobą rzadko występującą, w dniu [22 kwietnia 2020 r.](#) lek Rystiggo uznano za lek sierocy.

Substancją czynną zawartą w leku Rystiggo jest rozanoliksyzumab.

Jak stosować lek Rystiggo

Lek wydawany na receptę. Leczenie musi rozpocząć i nadzorować specjalista posiadający doświadczenie w leczeniu zaburzeń nerwowo-mięśniowych lub neurozapalnych (związanych z zapaleniem układu nerwowego).

Lek Rystiggo podaje się w infuzji podskórnej (wlewie) raz na tydzień w cyklu trwającym 6 tygodni. Lekarz ustala, ile cykli potrzebuje pacjent i z jaką częstotliwością. Dawka leku zależy od masy ciała pacjenta.

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

Jak działa lek Rystiggo

W przebiegu miastenii białka wytwarzane przez układ odpornościowy, tzw. przeciwciała klasy IgG, powodują, że układ ten zaczyna uszkadzać receptory acetylocholino lub kinazę tyrozyny specyficzną dla mięśni. Substancja czynna zawarta w leku Rystiggo — rozanoliksyzumab — to przeciwciało monoklonalne (rodzaj białka) zaprojektowane tak, by przyłączać się do FcRn, czyli białka, które przedłuża obecność przeciwciał klasy IgG w organizmie. Wiążąc się z białkiem FcRn, a tym samym je

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



blokując, lek przyspiesza usuwanie przeciwciał klasy IgG, co uniemożliwia im atakowanie receptorów acetylocholino lub kinazy tyrozyny specyficznej dla mięśni. Powinno to prowadzić do poprawy funkcjonowania mięśni.

Korzyści ze stosowania leku Rystiggo wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że lek Rystiggo był skuteczny w leczeniu osób dorosłych z miastenią.

W badaniu uczestniczyło 200 dorosłych pacjentów z umiarkowaną lub ciężką postacią miastenii i z przeciwciałami przeciwko receptorowi acetylocholino lub kinazy tyrozyny specyficznej dla mięśni. Pacjenci ci otrzymywali albo lek Rystiggo w jednej z dwóch dawek (niskiej i wyższej), albo placebo (leczenie pozorowane). W badaniu analizowano efekty leczenia za pomocą wyniku w skali oceny czynności dnia codziennego w miastenii (MG-ADL), która mierzy wpływ choroby na codzienne funkcjonowanie pacjentów. Zakres skali wynosi od 0 do 24 punktów, a im wyższy wynik, tym cięższe są objawy choroby.

Po jednym cyklu leczenia trwającym 6 tygodni pacjenci otrzymujący lek Rystiggo w jednej z dwóch dawek wykazywali wynik w skali MG-ADL niższy o około 3,4 punktu, zaś ci otrzymujący placebo – o około 0,8 punktu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rystiggo

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rystiggo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy, biegunka i gorączka.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rystiggo w UE

Dostępne możliwości leczenia miastenii są ograniczone, a potrzeba medyczna jest szczególnie niezaspokojona w przypadku pacjentów z przeciwciałami przeciwko kinazie tyrozynowej specyficznej dla mięśni.

Wykazano, że lek Rystiggo skutecznie ogranicza objawy miastenii, co stwierdzono na podstawie spadku wyniku w skali MG-ADL. Choć w badaniu uczestniczyło niewiele osób z przeciwciałami przeciwko kinazie tyrozynowej specyficznej dla mięśni, to wyniki wskazywały na korzyści także u tych pacjentów. Europejska Agencja Leków zauważyła, że badanie główne dotyczyło działania leku jedynie po pojedynczym 6-tygodniowym cyklu leczenia i nie uwzględniało oceny dalszego zapotrzebowania na lek Rystiggo w przypadku nasilenia się objawów. W związku z tym firma przedstawi dalsze dane z badania dotyczącego długotrwałego stosowania leku Rystiggo.

W przypadku osób otrzymujących niższą dawkę leku Rystiggo profil bezpieczeństwa uznano za dopuszczalny i tę dawkę obrano jako dawkę zalecaną.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rystiggo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rystiggo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rystiggo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

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

Inne informacje dotyczące leku Rystiggo

Lek Rystiggo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE.

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