



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kavigale (*sipavibart*)

Um resumo sobre Kavigale e por que está autorizado na UE

### O que é Kavigale e para que é utilizado?

Kavigale é um medicamento utilizado para prevenir a COVID-19 em pessoas com idade igual ou superior a 12 anos que pesem pelo menos 40 kg. É utilizado em pessoas imunocomprometidas (com um sistema imunitário enfraquecido) devido a um problema de saúde ou por estarem a utilizar medicamentos que suprimem o sistema imunitário (imunossuppressores).

Kavigale contém a substância ativa sipavibart.

O medicamento deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais, quando disponível e com base na informação sobre a atividade do sipavibart contra as variantes virais em circulação.

### Como se utiliza Kavigale?

Kavigale só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um profissional de saúde numa unidade de cuidados de saúde na qual os doentes possam ser adequadamente monitorizados e controlados caso desenvolvam reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia.

Kavigale é administrado numa injeção única no músculo da coxa ou perfusão (administração gota a gota) numa veia.

Para mais informações sobre a utilização de Kavigale, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Kavigale?

Kavigale contém sipavibart, um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se à proteína S do SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19. O SARS-CoV-2 utiliza esta proteína para entrar nas células do organismo. Quando o sipavibart se liga à proteína S, impede que o vírus entre na célula e se multiplique.

O sipavibart pode não ser ativo contra todas as variantes do vírus em circulação.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quais os benefícios demonstrados por Kavigale durante os estudos?**

Um estudo principal incluiu mais de 3300 adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade imunocomprometidos. Os resultados mostraram que 2 doses de Kavigale administradas com 6 meses de intervalo reduziram o risco de infecção sintomática por COVID-19 nos 6 meses após a última dose em cerca de 30 %. As pessoas receberam Kavigale ou um placebo (uma injeção simulada) ou outro anticorpo monoclonal COVID-19 (Evusheld) que já não era ativo contra as variantes do vírus em circulação no momento do estudo. Das pessoas que receberam Kavigale, 9,2 % (151 em 1649) apresentaram sintomas de COVID-19, em comparação com 12,7 % (207 em 1631) das pessoas que receberam o placebo ou o anticorpo monoclonal comparador.

Após a recolha dos dados do estudo principal, surgiram novas variantes do vírus, incluindo as que apresentam uma mutação (alteração genética) na proteína S denominada F456L. Estudos laboratoriais demonstraram que o sipavibart não pode neutralizar os vírus com esta mutação. Por conseguinte, não se prevê que seja eficaz na prevenção da COVID-19 causada por estas variantes.

Outras análises dos dados do estudo principal mostraram que Kavigale reduz em cerca de 35 % o risco de COVID-19 sintomática causada por vírus que não transportam a mutação F456L.

## **Quais são os riscos associados a Kavigale?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Kavigale, consulte o Folheto Informativo.

Quando Kavigale é administrado por injeção no músculo, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção, tais como dor, nódos negros, vermelhidão ou inchaço. Quando administrados como perfusão numa veia, os efeitos secundários mais frequentes incluem reações no local da perfusão (como pisaduras, dor, comichão ou vermelhidão) e reações relacionadas com a perfusão (como náuseas, dor nas articulações, dor de cabeça ou febre).

## **Por que está Kavigale autorizado na UE?**

No momento da aprovação, existia uma necessidade não satisfeita de medicamentos para prevenir a COVID-19 em pessoas imunocomprometidas e que, por conseguinte, podem ter uma resposta mais baixa à vacinação. Nestas pessoas, Kavigale demonstrou ser eficaz na prevenção da COVID-19 sintomática causada por variantes do SARS-CoV-2 em circulação no momento do estudo. O perfil de segurança de Kavigale é favorável e os efeitos secundários são, em geral, ligeiros.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Kavigale são superiores aos seus riscos quando utilizado contra variantes sensíveis do vírus e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kavigale?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kavigale. Estas incluem informações destinadas aos profissionais de saúde para os informar de que Kavigale não é eficaz contra as variantes do vírus com a mutação F456L e para lhes recordar que devem verificar as suas recomendações nacionais antes de utilizar o medicamento.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kavigale são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kavigale são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Kavigale**

A 20 de janeiro de 2025, Kavigale recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Kavigale no sítio Web da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01.2025.