



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19114/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanolixizumab*)

Um resumo sobre Rystiggo e por que está autorizado na UE

O que é Rystiggo e para que é utilizado?

Rystiggo é um medicamento para o tratamento de adultos com miastenia gravis generalizada (uma doença que leva a fraqueza muscular e cansaço) e cujo sistema imunitário produz anticorpos contra proteínas denominadas recetor da acetilcolina ou tirosina quinase músculo-específica, que se encontram nas células musculares. É administrado em associação com outros medicamentos utilizados no tratamento da miastenia gravis.

A miastenia gravis é uma doença rara, e Rystiggo foi designado medicamento órfão em [22 de abril de 2020](#).

Rystiggo contém a substância ativa rozanolixizumab.

Como se utiliza Rystiggo?

Rystiggo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por profissionais de saúde especializados com experiência no tratamento de doenças neuromusculares ou neuroinflamatórias (que envolvem inflamação do sistema nervoso).

Rystiggo é administrado sob a forma de perfusão (administração gota a gota) por via subcutânea (sob a pele) uma vez por semana, durante um ciclo de 6 semanas. O médico decidirá o número de ciclos que um doente precisa e a frequência com que devem ser administrados. A dose depende do peso da pessoa.

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

Como funciona Rystiggo?

Na miastenia gravis, uma proteína do sistema imunitário denominada anticorpo IgG induz o sistema imunitário a danificar os recetores da acetilcolina ou a tirosina quinase músculo-específica. A substância ativa de Rystiggo, o rozanolixizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para se ligar ao FcRn, uma proteína que mantém os anticorpos IgG no organismo durante mais tempo. Ao ligar-se e bloquear o FcRn, o medicamento aumenta a remoção de anticorpos IgG,

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



impedindo-os assim de atacar os recetores da acetilcolina ou a tirosina quinase músculo-específica. Espera-se que isto conduza a uma melhoria da função muscular.

Quais os benefícios demonstrados por Rystiggo durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Rystiggo foi eficaz no tratamento de adultos com miastenia gravis.

O estudo incluiu 200 adultos com miastenia gravis moderada a grave que tinham anticorpos contra o recetor da acetilcolina ou a tirosina quinase músculo-específica e que receberam Rystiggo numa de duas doses (uma dose baixa e uma dose mais elevada) ou um placebo (tratamento simulado). O estudo analisou o efeito do tratamento com uma escala de atividades de vida diária específicas para a miastenia gravis (MG-ADL), que mede o impacto da doença nas atividades diárias dos doentes. A escala varia de 0 a 24, sendo que pontuações mais elevadas indicam sintomas mais graves.

Após um ciclo de tratamento de 6 semanas, os doentes tratados com Rystiggo em qualquer das doses apresentaram uma redução de cerca de 3,4 pontos nas suas pontuações de MG-ADL, em comparação com cerca de 0,8 pontos nos doentes tratados com placebo.

Quais são os riscos associados a Rystiggo?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rystiggo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de cabeça, diarreia e febre.

Por que está Rystiggo autorizado na UE?

As pessoas com miastenia gravis têm poucas opções de tratamento e a necessidade médica não satisfeita é particularmente elevada para as pessoas com anticorpos contra a tirosina quinase músculo-específica.

Rystiggo demonstrou ser eficaz na redução dos sintomas de miastenia gravis, medidos por uma redução das pontuações de MG-ADL. Embora o número de pessoas no estudo com anticorpos contra a tirosina quinase músculo-específica tenha sido pequeno, os resultados também sugeriram um benefício para estas pessoas. A Agência Europeia de Medicamentos observou que o estudo principal apenas analisou o efeito do medicamento após um único ciclo de tratamento de 6 semanas e não avaliou a necessidade de tratamento adicional com Rystiggo caso os sintomas se agravassem. Por conseguinte, a empresa fornecerá dados adicionais de um estudo que analisa a utilização de Rystiggo no tratamento crónico (de longo prazo).

Nas pessoas que receberam a dose mais baixa de Rystiggo, o perfil de segurança foi considerado controlável e esta foi escolhida como a dose recomendada.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Rystiggo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rystiggo?

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 Rystiggo.

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

Outras informações sobre Rystiggo

Rystiggo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo.