



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sipavibart*)

Prezentare generală a Kavigale și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kavigale și pentru ce se utilizează?

Kavigale este un medicament care se utilizează pentru prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de cel puțin 12 ani și greutatea de cel puțin 40 kg. Se utilizează la persoane imunocompromise (cu sistem imunitar slăbit) din cauza unei afecțiuni medicale sau deoarece utilizează medicamente care suprimă sistemul imunitar (imunosupresoare).

Kavigale conține substanța activă sipavibart.

Medicamentul trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale, dacă sunt disponibile, și pe baza informațiilor despre acțiunea sipavibartului asupra variantelor virale aflate în circulație.

Cum se utilizează Kavigale?

Kavigale se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un cadru medical într-o unitate medicală în care pacienții pot fi monitorizați și gestionați terapeutic în mod adecvat dacă care apar reacții alergice grave, inclusiv anafilaxie.

Kavigale se administrează sub formă de injecție unică în mușchiul coapsei sau prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kavigale, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Kavigale?

Kavigale conține sipavibart, un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de proteina virală de suprafață (*spike*) a SARS-CoV-2, virusul care cauzează COVID-19. SARS-CoV-2 utilizează această proteină pentru a pătrunde în celulele organismului. Când se leagă de proteina *spike*, sipavibartul împiedică virusul să pătrundă în celulă și să se înmulțească.

Este posibil ca sipavibartul să nu acționeze asupra tuturor variantelor de virus care circulă.

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



Ce beneficii a prezentat Kavigale pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a cuprins peste 3 300 de adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani imunocompromiși. Rezultatele au arătat că 2 doze de Kavigale administrate la interval de 6 luni reduc cu aproximativ 30 % riscul de infecție simptomatică cu COVID-19 în cele 6 luni după ultima doză. Persoanele au primit Kavigale sau placebo (o injecție inactivă) ori alt anticorp monoclonal COVID-19 (Evusheld) care nu mai avea efect asupra variantelor de virus care circulau la momentul studiului. Dintre persoanele cărora li s-a administrat Kavigale, 9,2 % (151 din 1 649) au avut simptome de COVID-19, față de 12,7 % (207 din 1 631) din persoanele cărora li s-a administrat placebo sau anticorpul monoclonal comparator.

După colectarea datelor din studiul principal, au apărut noi variante ale virusului, inclusiv cele cu o mutație (modificare genetică) a proteinei *spike*, numită F456L. Studiile de laborator au arătat că sipavibartul nu poate neutraliza virusurile cu această mutație. Se preconizează așadar că medicamentul nu va fi eficient în prevenirea bolii COVID-19 cauzate de aceste variante.

Analizele suplimentare ale datelor din studiul principal au arătat că Kavigale reduce cu aproximativ 35 % riscul de COVID-19 simptomatic cauzat de virusurile care nu poartă mutația F456L.

Care sunt riscurile asociate cu Kavigale?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Kavigale, citiți prospectul.

Când Kavigale se administrează sub formă de injecție intramusculară, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injecției, de exemplu durere, învinețire, înroșire sau umflare. Când se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă, cele mai frecvente reacții adverse sunt reacții la locul perfuziei (de exemplu, învinețire, durere, mâncărime sau înroșire) și reacții asociate perfuziei (de exemplu, greață, dureri articulare, dureri de cap sau febră).

De ce a fost autorizat Kavigale în UE?

La momentul aprobării, exista o nevoie nesatisfăcută de medicamente pentru prevenirea COVID-19 la persoanele imunocompromise și care, prin urmare, pot avea un răspuns mai mic la vaccinare. La aceste persoane, Kavigale s-a dovedit eficient în prevenirea bolii simptomatice COVID-19 cauzate de variantele SARS-CoV-2 care circulau la momentul studiului. Profilul de siguranță pentru Kavigale este favorabil, iar reacțiile adverse sunt în general ușoare.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kavigale sunt mai mari decât riscurile asociate când este utilizat împotriva variantelor de virus sensibile și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Kavigale?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Kavigale, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Acestea conțin informații pentru personalul medical pentru a-i informa că Kavigale nu este eficient împotriva variantelor de virus cu mutația F456L și pentru a le reaminti să verifice recomandările din țara lor înainte de a utiliza medicamentul.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kavigale sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Kavigale sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Kavigale

Kavigale a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 ianuarie 2025.

Mai multe informații despre Kavigale se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01.2025.