



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19115/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanolixizumab*)

Prezentare generală a Rystiggo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rystiggo și pentru ce se utilizează?

Rystiggo este un medicament pentru tratamentul adulților cu miastenia gravis generalizată (boală care duce la slăbiciune musculară și oboseală) și al căror sistem imunitar produce anticorpi împotriva proteinelor numite receptor al acetilcolinei sau tirozin kinază musculară specifică, care se află pe suprafața celulelor musculare. Medicamentul se administrează împreună cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul miasteniei gravis.

Miastenia gravis este rară, iar Rystiggo a fost desemnat „medicament orfan” la [22 aprilie 2020](#).

Rystiggo conține substanța activă rozanolixizumab.

Cum se utilizează Rystiggo?

Rystiggo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de personal medical specializat cu experiență în tratamentul tulburărilor neuromusculare sau neuroinflamatorii (care implică inflamația sistemului nervos).

Rystiggo se administrează sub formă de perfuzie subcutanată (picurare sub piele) o dată pe săptămână, pe parcursul unui ciclu de 6 săptămâni. Medicul va decide de câte cicluri are nevoie un pacient și cât de frecvent trebuie administrate. Doza depinde de greutatea persoanei.

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

Cum acționează Rystiggo?

În cazul miasteniei gravis, o proteină a sistemului imunitar numită anticorp IgG face ca sistemul imunitar să deterioreze receptorii de acetilcolină sau tirozin kinază musculară specifică. Substanța activă din Rystiggo, rozanolixizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se atașeze de FcRn, o proteină care prelungește prezența anticorpilor IgG în organism. Prin atașarea de FcRn și blocarea acesteia, medicamentul crește eliminarea anticorpilor IgG, împiedicându-i astfel să atace receptorii de acetilcolină sau tirozin kinază musculară specifică. Se preconizează că acest lucru va duce la o îmbunătățire a funcției musculare.

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 Rystiggo pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a demonstrat că Rystiggo a fost eficace în tratarea adulților cu miastenia gravis.

Studiul a cuprins 200 de adulți cu miastenia gravis moderată până la severă, care aveau anticorpi împotriva receptorului de acetilcolină sau a tirozin kinazei musculare specifice și care au primit fie Rystiggo în una din cele două doze (o doză mică și o doză mai mare), fie placebo (un preparat inactiv). Studiul a analizat efectul tratamentului pe scara Activității miasteniei gravis în viața zilnică (MG-ADL), care măsoară impactul bolii asupra activităților cotidiene ale pacienților. Scara are între 0 și 24 de puncte, scorurile mai mari indicând simptome mai severe.

După un ciclu de tratament de 6 săptămâni, pacienții tratați cu Rystiggo la oricare dintre doze au avut o reducere de aproximativ 3,4 puncte a scorurilor MG-ADL, comparativ cu aproximativ 0,8 puncte la pacienții tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Rystiggo?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rystiggo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt cefalee, diaree și febră.

De ce a fost autorizat Rystiggo în UE?

Persoanele cu miastenia gravis au puține opțiuni de tratament, iar nevoia medicală nesatisfăcută este deosebit de mare în cazul persoanelor cu anticorpi împotriva tirozin kinazei musculare specifice.

Rystiggo s-a dovedit eficace în reducerea simptomelor miasteniei gravis, măsurată prin reducerea scorurilor MG-ADL. Deși numărul de persoane din studiu care au avut anticorpi împotriva tirozin kinazei musculare specifice a fost mic, rezultatele au sugerat, de asemenea, un beneficiu pentru aceste persoane. Agenția Europeană pentru Medicamente a observat că studiul principal a analizat efectul medicamentului numai după un singur ciclu de tratament de 6 săptămâni și nu a evaluat necesitatea unui tratament suplimentar cu Rystiggo în cazul agravării simptomelor. Prin urmare, compania va furniza date suplimentare dintr-un studiu care analizează utilizarea Rystiggo în tratamentul cronic (pe termen lung).

La persoanele cărora li s-a administrat doza mai mică de Rystiggo, profilul de siguranță a fost considerat gestionabil și aceasta a fost aleasă ca doză recomandată.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Rystiggo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rystiggo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rystiggo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Rystiggo

Rystiggo a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE.

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

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