



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sipavibart*)

Prehľad o lieku Kavigale a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kavigale a na čo sa používa?

Liek Kavigale sa používa na prevenciu ochorenia COVID-19 u osôb vo veku od 12 rokov s hmotnosťou najmenej 40 kilogramov. Používa sa u imunokompromitovaných osôb (osôb s oslabeným imunitným systémom) v dôsledku ochorenia alebo preto, že užívajú lieky, ktoré potláčajú imunitný systém (imunosupresíva).

Liek Kavigale obsahuje liečivo sipavibart.

Liek sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ak sú k dispozícii, a na základe informácií o aktivite sipavibartu proti cirkulujúcim variantom vírusu.

Ako sa liek Kavigale používa?

Výdaj lieku Kavigale je viazaný na lekársky predpis a liek musí podávať zdravotnícky pracovník v zdravotníckom zariadení, v ktorom je možné pacientov primerane monitorovať a kontrolovať v prípade, že sa u nich vyskytnú závažné alergické reakcie vrátane anafylaxie.

Liek Kavigale sa podáva vo forme jednej injekcie do stehenného svalu alebo vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily.

Viac informácií o používaní lieku Kavigale si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Kavigale účinkuje?

Liek Kavigale obsahuje sipavibart, monoklonálnu protilátku (druh proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala spike proteín vírusu SARS-CoV-2, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19, a naviazala sa naň. Vírus SARS-CoV-2 používa tento proteín na preniknutie do telových buniek. Keď sa sipavibart naviaže na tzv. spike proteín, bráni vírusu v tom, aby prenikol do bunky a množil sa.

Sipavibart nemusí byť aktívny proti všetkým variantom cirkulujúceho vírusu.



Aké prínosy lieku Kavigale boli preukázané v štúdiách?

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo viac ako 3 300 dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov, ktorí boli imunokompromitovaní. Z výsledkov vyplynulo, že 2 dávky lieku Kavigale podávané so šesťmesačným odstupom znížili riziko symptomatickej infekcie COVID-19 počas 6 mesiacov po poslednej dávke približne o 30 %. Ľudia dostávali liek Kavigale alebo placebo (zdanlivú injekciu) alebo inú monoklonálnu protilátku COVID-19 (Evusheld), ktorá už nebola aktívna proti variantom vírusu cirkulujúcim v čase štúdie. Z osôb, ktorým bol podávaný liek Kavigale, sa u 9,2 % (151 z 1 649) vyskytli symptómy ochorenia COVID-19 v porovnaní s 12,7 % (207 z 1 631) osôb, ktoré dostali buď placebo, alebo porovnávaciu monoklonálnu protilátku.

Po zozbieraní údajov z hlavnej štúdie sa objavili nové varianty vírusu vrátane variantov s mutáciou (genetickou zmenou) F456L v spike proteíne. V laboratórnych štúdiách sa preukázalo, že sipavibart nemôže neutralizovať vírusy s touto mutáciou. Preto sa neočakáva, že liek bude účinný pri prevencii ochorenia COVID-19 spôsobeného týmito variantmi.

Ďalšími analýzami údajov z hlavnej štúdie sa preukázalo, že liek Kavigale znižuje riziko symptomatického ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusmi, ktoré neprenášajú mutáciu F456L, približne o 35 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kavigale?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kavigale a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Keď sa liek Kavigale podáva vo forme injekcie do svalu, najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) zahŕňajú reakcie v mieste podania injekcie, ako je bolesť, podliatiny, začervenanie alebo opuch. Ak sa liek podáva formou infúzie do žily, k najčastejším vedľajším účinkom patria reakcie v mieste podania infúzie (ako je modrina, bolesť, svrbenie alebo začervenanie) a reakcie súvisiace s infúziou (ako je nauzea, bolesť kĺbov, bolesť hlavy alebo horúčka).

Prečo bol liek Kavigale povolený v EÚ?

V čase schvaľovania existovala nenaplnená potreba liekov na prevenciu ochorenia COVID-19 u ľudí, ktorí majú oslabenú imunitu, a preto môžu mať slabšiu odpoveď na očkovanie. U týchto osôb sa preukázalo, že liek Kavigale je účinný pri prevencii symptomatického ochorenia COVID-19 spôsobeného variantmi SARS-CoV-2 cirkulujúcimi v čase štúdie. Bezpečnostný profil lieku Kavigale je priaznivý a vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Kavigale sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním proti citlivým variantom vírusu a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kavigale?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kavigale boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Tieto informácie zahŕňajú informácie pre zdravotníckych pracovníkov s cieľom informovať ich, že liek Kavigale nie je účinný proti variantom vírusu s mutáciou F456L, a pripomenúť im, aby pred použitím lieku skontrolovali ich vnútroštátne odporúčania.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kavigale sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kavigale sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kavigale

Lieku Kavigale bolo 20. januára 2025 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Kavigale sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01 – 2025