



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19116/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanolixizumab*)

Prehľad o lieku Rystiggo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rystiggo a na čo sa používa?

Rystiggo je liek na liečbu dospelých s generalizovanou myasténiou gravis (ochorením, ktoré vedie k svalovej slabosti a únave), ktorých imunitný systém vytvára protilátky proti proteínom nazývaným acetylcholinové receptory alebo svalovo špecifická tyrozínkináza, ktoré sa nachádzajú na svalových bunkách. Podáva sa spolu s inými liekmi používanými na liečbu myasténie gravis.

Myasténia gravis je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Rystiggo [22. apríla 2020](#) označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Rystiggo obsahuje liečivo rozanolixizumab.

Ako sa liek Rystiggo používa?

Výdaj lieku Rystiggo je viazaný na lekársky predpis a liečbu musia začať a sledovať odborní zdravotnícki pracovníci so skúsenosťami v liečbe nervovosvalových alebo nervovozápalových (zahŕňajúcich zápal nervového systému) porúch.

Liek Rystiggo sa podáva formou infúzie (kvapkania) pod kožu jedenkrát týždenne v 6-týždňovom cykle. Lekár rozhodne, koľko cyklov pacient potrebuje a ako často by sa mali podávať. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta.

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

Akým spôsobom liek Rystiggo účinkuje?

Pri myasténii gravis proteín imunitného systému nazývaný protilátka IgG spúšťa imunitný systém, ktorý poškodzuje acetylcholinové receptory alebo svalovo špecifickú tyrozínkinázu. Liečivo v lieku Rystiggo, rozanolixizumab, je monoklonálna protilátka (typ bielkoviny), ktorá bola navrhnutá tak, aby sa naviazala na proteín FcRn, ktorý dlhšie v tele udržiava protilátky IgG. Naviazaním na proteín FcRn a jeho blokovaním liek zvyšuje odstraňovanie protilátok IgG, čím im zabráňuje útočiť na acetylcholinové receptory alebo svalovo špecifickú tyrozínkinázu. Očakáva sa, že to povedie k zlepšeniu svalovej funkcie.

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



Aké prínosy lieku Rystiggo boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Rystiggo je účinný pri liečbe dospelých s myasténiou gravis.

Na štúdii sa zúčastnilo 200 dospelých so stredne ťažkou až ťažkou myasténiou gravis, ktorí mali protilátky proti acetylcholínovým receptorom alebo svalovo špecifickej tyrozínkináze a ktorí dostávali buď Rystiggo v jednej z dvoch dávok (nízka dávka a vyššia dávka) alebo placebo (zdanlivý liek). V štúdii sa skúmal účinok liečby na základe stupnice každodenných činností pri myasténii gravis (MG-ADL), ktorou sa meria vplyv ochorenia na každodenné činnosti pacientov. Stupnica sa pohybuje od 0 do 24, pričom vyššie skóre poukazujú na závažnejšie príznaky.

Po jednom 6-týždňovom liečebnom cykle sa u pacientov liečených liekom Rystiggo v ktorejkoľvek dávke znížilo skóre MG-ADL približne o 3,4 bodu v porovnaní s približne 0,8 bodu u pacientov liečených placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rystiggo?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rystiggo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, hnačka a horúčka.

Prečo bol liek Rystiggo povolený v EÚ?

Ľudia s myasténiou gravis majú málo možností liečby a nanaplnená potreba liečby je obzvlášť veľká u ľudí s protilátkami proti svalovo špecifickej tyrozínkináze.

Preukázalo sa, že liek Rystiggo účinne zmierňuje príznaky myasténie gravis, čo sa meria znížením skóre MG-ADL. Hoci bol počet osôb v štúdii, ktorí mali protilátky proti svalovo špecifickej tyrozínkináze, malý, výsledky naznačujú prínos aj pre týchto ľudí. Európska agentúra pre lieky poznamenala, že v hlavnej štúdii sa skúmal účinok lieku len po jednom 6-týždňovom liečebnom cykle a nehodnotila sa potreba ďalšej liečby liekom Rystiggo v prípade zhoršenia príznakov. Spoločnosť preto poskytne ďalšie údaje zo štúdie zameranej na používanie lieku Rystiggo pri chronickej (dlhodobej) liečbe.

U osôb, ktoré dostávali nižšiu dávku lieku Rystiggo, sa bezpečnostný profil považoval za zvládnuteľný a táto dávka bola zvolená ako odporúčaná.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Rystiggo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Rystiggo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

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

Ďalšie informácie o lieku Rystiggo

Liek Rystiggo bolo udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Rystiggo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo.