



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sipavibart*)

Pregled zdravila Kavigale in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kavigale in za kaj se uporablja?

Kavigale je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje covid-19 pri osebah, starih 12 let ali več, ki tehtajo vsaj 40 kilogramov. Uporablja se pri ljudeh, ki so zaradi zdravstvenega stanja imunsko oslabei (imajo oslavljen imunski sistem) ali uporabljajo zdravila, ki zavirajo imunski sistem (imunosupresivna zdravila).

Zdravilo Kavigale vsebuje učinkovino sipavibart.

Zdravilo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili, kadar so ta na voljo, in na podlagi informacij o delovanju sipavibarta proti krožečim različicam virusa.

Kako se zdravilo Kavigale uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kavigale je le na recept, dajati pa ga mora zdravstveni delavec v zdravstveni ustanovi, v kateri je mogoče bolnike ustrezno spremljati in obravnavati, če se pojavijo hude alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo.

Zdravilo Kavigale se daje z enkratnim injiciranjem v stegensko mišico ali infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kavigale glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Kavigale deluje?

Zdravilo Kavigale vsebuje sipavibart, monoklonsko protitelo (vrsto beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino bodice virusa SARS-CoV-2, tj. virusa, ki povzroča covid-19, in se veže nanjo. SARS-CoV-2 uporablja to beljakovino za vstop v celice telesa. Ko se sipavibart veže na beljakovino bodice, virusu prepreči vstop v celico in razmnoževanje.

Sipavibart morda ne deluje proti vsem krožečim različicam virusa.



Kakšne koristi zdravila Kavigale so se pokazale v študijah?

V glavno študijo je bilo vključenih več kot 3 300 odraslih in mladostnikov, starejših od 12 let, ki so imeli oslavljen imunski sistem. Rezultati so pokazali, da sta dva odmerka zdravila Kavigale, dana v razmiku šestih mesecev, za približno 30 % zmanjšala tveganje za simptomatsko okužbo s covidom-19 v šestih mesecih po zadnjem odmerku. Osebe so prejemale zdravilo Kavigale ali placebo (injekcijo brez učinkovine) ali drugo monoklonsko protitelo proti covidu-19 (Evusheld), ki ni bilo več aktivno proti različicam virusa, krožečim v času študije. Med osebami, ki so prejele zdravilo Kavigale, so se simptomi covida-19 pojavili pri 9,2 % (151 od 1 649) v primerjavi z 12,7 % (207 od 1 631) oseb, ki so prejele bodisi placebo bodisi primerjalno monoklonsko protitelo.

Potem ko so bili zbrani podatki iz glavne študije, so se pojavile nove različice virusa, vključno s tistimi z mutacijo (gensko spremembo) v beljakovini bodice, imenovano F456L. Laboratorijske študije so pokazale, da sipavibart ne more nevtralizirati virusov s to mutacijo. Zato se ne pričakuje, da bo učinkovito pri preprečevanju covida-19, ki jo povzročajo te različice.

Dodatne analize podatkov iz glavne študije so pokazale, da zdravilo Kavigale za približno 35 % zmanjša tveganje za simptomatsko obliko covida-19, ki ga povzročajo virusi, ki ne prenašajo mutacije F456L.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kavigale?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Kavigale glejte navodilo za uporabo.

Kadar se zdravilo Kavigale daje v obliki injekcije v mišico, najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo reakcije na mestu injiciranja, kot so bolečina, podplutba, pordelost ali oteklina. Kadar se zdravilo daje z infundiranjem v veno, najpogostejši neželeni učinki vključujejo reakcije na mestu infundiranja (kot so podplutba, bolečina, srbenje ali pordelost) in reakcije, povezane z infundiranjem (kot so navzeja, bolečine v sklepih, glavobol ali zvišana telesna temperatura).

Zakaj je bilo zdravilo Kavigale odobreno v EU?

V času odobritve zdravila je obstajala neizpolnjena potreba po zdravilih za preprečevanje covida-19 pri ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom, zaradi česar imajo lahko manjši odziv na cepljenje. Pri teh ljudeh se je zdravilo Kavigale izkazalo za učinkovito pri preprečevanju simptomatske oblike covida-19, ki ga povzročajo različice virusa SARS-CoV-2, ki so krožile v času študije. Varnostni profil zdravila Kavigale je ugoden, neželeni učinki pa so na splošno blagi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Kavigale pri uporabi proti dovzetnim različicam virusa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kavigale?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kavigale upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Ti vključujejo informacije za zdravstvene delavce, s katerimi jih obvestijo, da zdravilo Kavigale ni učinkovito proti različicam virusa z mutacijo F456L, ter jih opomni, da morajo pred uporabo zdravila preveriti nacionalna priporočila.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kavigale stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kavigale, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Kavigale

Za zdravilo Kavigale je bilo 20. januarja 2025 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Kavigale so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2025.