



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19117/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanoliksizumab*)

Pregled zdravila Rystiggo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rystiggo in za kaj se uporablja?

Rystiggo je zdravilo za zdravljenje odraslih z generalizirano miastenijo gravis (boleznijo, ki povzroča šibkost mišic in utrujenost) in pri katerih imunski sistem proizvaja protitelesa proti beljakovinam, imenovanim acetilholinski receptor ali mišično specifična tirozin kinaza, ki se nahajajo na mišičnih celicah. Daje se v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje miastenije gravis.

Miastenija gravis je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Rystiggo [22. aprila 2020](#) določeno kot „zdravilo sirota“.

Zdravilo Rystiggo vsebuje učinkovino rozanoliksizumab.

Kako se zdravilo Rystiggo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Rystiggo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik specialist z izkušnjami z zdravljenjem živčno-mišičnih ali živčno-vnetnih bolezni (vključno z vnetjem živčnega sistema).

Zdravilo Rystiggo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v podkožje enkrat na teden v šesttedenskem ciklu. Koliko ciklov potrebuje bolnik in kako pogosto jih je treba opraviti, bo določil zdravnik. Odmerek je odvisen od telesne mase bolnika.

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

Kako zdravilo Rystiggo deluje?

Pri miasteniji gravis beljakovine imunskega sistema, imenovane protitelesa IgG, spodbujajo imunski sistem, da poškoduje acetilholinske receptorje ali mišično specifično tirozin kinazo. Učinkovina v zdravilu Rystiggo, rozanoliksizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), zasnovano tako, da se veže na FcRn, tj. beljakovino, ki podaljšuje zadrževanje protiteles IgG v telesu. Zdravilo z vezavo na beljakovino FcRn in njenim zaviranjem poveča odstranjevanje protiteles IgG, s čimer preprečuje napadanje receptorjev acetilholina ali mišično specifične tirozin-kinaze. To naj bi privedlo do izboljšanja delovanja mišic.

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



Kakšne koristi zdravila Rystiggo so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da je bilo zdravilo Rystiggo učinkovito pri zdravljenju odraslih z miastenijo gravis.

V študijo je bilo vključenih 200 odraslih z zmerno do hudo miastenijo gravis, ki so imeli protitelesa proti acetilholinskemu receptorju ali mišično specifični tirozin kinazi, in ki so prejeli bodisi zdravilo Rystiggo v enem od dveh odmerkov (majhen in večji odmerek) bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine). V študiji so učinek zdravljenja proučevali s pomočjo lestvice aktivnosti vsakodnevnega življenja, specifične za miastenijo gravis (MG-ADL, Myasthenia Gravis-Specific Activities of Daily Living), ki meri vpliv bolezni na dnevne aktivnosti bolnikov. Lestvica se giblje od 0 do 24, pri čemer višje ocene pomenijo hujše simptome.

Po enem šesttedenskem ciklu zdravljenja so se pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Rystiggo v katerem koli odmerku, rezultati MG-ADL zmanjšali za približno 3,4 točke v primerjavi z 0,8 točke pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rystiggo?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rystiggo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo glavobol, drisko in povišano telesno temperaturo.

Zakaj je bilo zdravilo Rystiggo odobreno v EU?

Osebe z miastenijo gravis imajo malo možnosti zdravljenja, neizpolnjene zdravstvene potrebe pa so še zlasti velike pri osebah s protitelesi proti mišično specifični tirozin kinazi.

Zdravilo Rystiggo se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju simptomov miastenije gravis, merjeno z znižanjem rezultatov MG-ADL. Čeprav je bilo število ljudi v študiji, ki so imeli protitelesa proti mišično specifični tirozin kinazi majhno, rezultati kažejo tudi na pozitivne učinke za te ljudi. Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da so v glavni študiji proučevali samo učinek zdravila po enem šesttedenskem ciklu zdravljenja in niso ocenjevali potrebe po nadaljnjem zdravljenju z zdravilom Rystiggo, če se simptomi poslabšajo. Podjetje bo zato predložilo dodatne podatke iz študije, v kateri bodo proučevali uporabo zdravila Rystiggo pri kroničnem (dolgotrajnem) zdravljenju.

Pri osebah, ki so prejele manjši odmerek zdravila Rystiggo, se je varnostni profil štel za obvladljivega in je bil izbran kot priporočeni odmerek.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Rystiggo 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 Rystiggo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rystiggo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

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

Druge informacije o zdravilu Rystiggo

Za zdravilo Rystiggo je bilo izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Rystiggo so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo.