



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kavigale (*sipavibart*)

Sammanfattning av Kavigale och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kavigale och vad används det för?

Kavigale är ett läkemedel som används för att förebygga covid-19 hos personer som är 12 år eller äldre och som väger minst 40 kg. Det ges till personer med nedsatt immunförsvar på grund av ett medicinskt tillstånd eller användning av läkemedel som hämmar immunsystemet (immunsuppressiva medel).

Kavigale innehåller den aktiva substansen sipavibart.

Läkemedlet ska användas i enlighet med eventuella officiella rekommendationer samt information om sipavibarts verkan mot cirkulerande virusvarianter.

Hur används Kavigale?

Kavigale är receptbelagt och ska ges av hälso- och sjukvårdspersonal på en hälso- och sjukvårdsinrättning där patienterna kan övervakas och ges lämplig behandling om de får allvarliga allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi.

Kavigale ges som en engångsinjektion i lårmuskeln eller som en infusion (dropp) i en ven.

För mer information om hur du använder Kavigale, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Kavigale?

Kavigale innehåller sipavibart, en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till spikeproteinet i SARS-CoV-2, som är det virus som orsakar covid-19. Sars-CoV-2 använder detta protein för att ta sig in i kroppens celler. När sipavibart binder till spikeproteinet hindrar det viruset från att ta sig in i cellen och föröka sig.

Det är inte säkert att sipavibart är aktivt mot alla cirkulerande virusvarianter.



Vilka fördelar med Kavigale har visats i studierna?

I en huvudstudie ingick över 3 300 vuxna och ungdomar över 12 år med nedsatt immunförsvar. Resultaten visade att två doser av Kavigale, som gavs med sex månaders mellanrum, minskade risken att drabbas av symtomatisk covid-19-infektion under sex månader efter den sista dosen med cirka 30 procent. De som deltog i studien fick Kavigale eller antingen placebo (overksam injektion) eller en annan monoklonal antikropp mot covid-19 (Evusheld) som inte längre var aktiv mot de virusvarianter som cirkulerade vid tiden för studien. Av de personer som fick Kavigale fick 9,2 procent (151 av 1 649) covid-19-symtom, jämfört med 12,7 procent (207 av 1 631) av de personer som fick antingen placebo eller den monoklonala antikroppen som jämförelseläkemedel.

Efter att huvudstudiedata samlats in framkom nya varianter av viruset, däribland varianter med en mutation (genetisk förändring) i spikeproteinet F456L. Laboratoriestudier visade att sipavibart inte kan neutralisera virus med denna mutation. Det förväntas därför inte vara effektivt för att förebygga covid-19 som orsakas av dessa varianter.

Ytterligare analyser av huvudstudiedata visade att Kavigale minskar risken för symtomatisk covid-19 orsakad av virus som inte bär F456L-mutationen med omkring 35 procent.

Vilka är riskerna med Kavigale?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Kavigale finns i bipacksedeln.

När Kavigale ges som en injektion i muskeln är de vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) reaktioner på injektionsstället, såsom smärta, blåmärken, rodnad eller svullnad. När Kavigale ges som en infusion i en ven är de vanligaste biverkningarna reaktioner på infusionsstället (till exempel blåmärken, smärta, klåda eller rodnad) och reaktioner i samband med infusionen (till exempel illamående, ledsmärta, huvudvärk eller feber).

Varför är Kavigale godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det ett icke tillgodosett behov av läkemedel för att förebygga covid-19 hos personer som löper risk att få ett lägre vaccinationssvar på grund av att de har ett nedsatt immunförsvar. Hos dessa personer visade sig Kavigale vara effektivt för att förebygga symtomatisk covid-19 orsakad av SARS-CoV-2-varianter som cirkulerade vid tidpunkten för studien. Säkerhetsprofilen för Kavigale är gynnsam och biverkningarna är i allmänhet lindriga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Kavigale är större än riskerna när det används mot mottagliga virusvarianter och att Kavigale kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kavigale?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kavigale har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Detta innebär information till hälso- och sjukvårdspersonal om att Kavigale inte är effektivt mot virusvarianter med F456L-mutationen och att nationella rekommendationer ska tas i beaktande innan läkemedlet används.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kavigale kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Kavigale utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Kavigale

Den 20 januari 2025 beviljades Kavigale ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Kavigale finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2025.