



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19118/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanolixizumab*)

Sammanfattning av Rystiggo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rystiggo och vad används det för?

Rystiggo är ett läkemedel för behandling av vuxna med generaliserad myastenia gravis (en sjukdom som leder till muskelsvaghet och trötthet) och vars immunsystem producerar antikroppar mot proteiner som kallas acetylkolinreceptor eller muskelspecifik tyrosinkinas, som finns på muskelcellerna. Det ges tillsammans med andra läkemedel som också används för behandling av myastenia gravis.

Myastenia gravis är sällsynt och Rystiggo klassificerades som särlekemedel den [22 april 2020](#).

Rystiggo innehåller den aktiva substansen rozanolixizumab.

Hur används Rystiggo?

Rystiggo är receptbelagt och behandlingen måste inledas och övervakas av specialiserad vårdpersonal med erfarenhet av att behandla neuromuskulära eller neuroinflammatoriska sjukdomar (som omfattar inflammation i nervsystemet).

Rystiggo ges som en infusion (dropp) under huden en gång i veckan under en cykel på 6 veckor. Läkaren avgör hur många cykler en patient behöver och hur ofta dessa ska utföras. Dosen beror på personens vikt.

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

Hur verkar Rystiggo?

Vid myastenia gravis utlöser immunsystemet ett protein i immunsystemet som kallas IgG-antikropp för att skada acetylkolinreceptorer eller muskelspecifik tyrosinkinas. Den aktiva substansen i Rystiggo, rozanolixizumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som är utformad för att binda till FcRn, ett protein som gör att IgG-antikropparna stannar kvar i kroppen under längre tid. Genom att binda till och blockera FcRn ökar läkemedlet avlägsnandet av IgG-antikroppar, vilket hindrar dem från att angripa acetylkolinreceptorerna eller muskelspecifik tyrosinkinas. Detta förväntas leda till en förbättring av muskelfunktionen.

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



Vilka fördelar med Rystiggo har visats i studierna?

En huvudstudie har visat att Rystiggo var effektivt vid behandling av vuxna med myastenia gravis.

Studien omfattade 200 vuxna med måttlig till svår myastenia gravis som hade antikroppar mot acetylkolinreceptor eller muskelspecifik tyrosinkinas och som fick antingen Rystiggo vid en av två doser (en låg dos och en högre dos) eller placebo (overksam behandling). I studien undersöktes effekten av behandling med hjälp av en skala som utformats specifikt för att mäta hur myastenia gravis påverkar patienternas aktiviteter i det dagliga livet (MG-ADL). Skalan löper från 0 till 24, där 24 representerar de allvarligaste symtomen.

Efter en 6 veckor lång behandlingscykel fick patienter som behandlats med Rystiggo i båda doserna en minskning med cirka 3,4 poäng av sina MG-ADL-poäng jämfört med cirka 0,8 poäng för patienter som behandlats med placebo.

Vilka är riskerna med Rystiggo?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rystiggo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, diarré och feber.

Varför är Rystiggo godkänt i EU?

Personer med myastenia gravis har få behandlingsalternativ och det ej tillgodosedda medicinska behovet är särskilt stort för personer med antikroppar mot muskelspecifik tyrosinkinas.

Rystiggo har visat sig vara effektivt när det gäller att minska symtomen vid myastenia gravis, vilket mäts genom en minskning av MG-ADL-poängen. Även om antalet personer i studien som hade antikroppar mot muskelspecifik tyrosinkinas var litet, tydde resultaten även på en fördel för dessa personer. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) noterade att huvudstudien endast undersökte läkemedlets effekt efter en enda behandlingscykel på sex veckor och inte bedömde behovet av ytterligare behandling med Rystiggo om symtomen skulle förvärras. Företaget kommer därför att tillhandahålla ytterligare data från en studie som undersöker användningen av Rystiggo vid kronisk (långvarig) behandling.

Hos personer som fick den lägre dosen av Rystiggo ansågs säkerhetsprofilen vara hanterbar och denna dos valdes som den rekommenderade dosen.

EMA fann därför att fördelarna med Rystiggo är större än riskerna och att Rystiggo kan godkännas för försäljning i EU.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rystiggo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Rystiggo

Rystiggo beviljades ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Rystiggo finns på EMA:s webbplats:

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