



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19100/2024  
EMA/H/C/004824

## Rystiggo (*Rozanolixizumab*)

Übersicht über Rystiggo und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Rystiggo und wofür wird es angewendet?

Rystiggo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die zu Muskelschwäche und Müdigkeit führt), deren Immunsystem Antikörper gegen Proteine produziert, den sogenannten Acetylcholinrezeptor oder muskelspezifische Tyrosinkinase, die sich auf Muskelzellen befinden. Es wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Myasthenia gravis angewendet.

Myasthenia gravis ist eine seltene Erkrankung, und Rystiggo wurde am [22. April 2020](#) als Arzneimittel für seltene Erkrankungen („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Rystiggo enthält den Wirkstoff Rozanolixizumab.

### Wie wird Rystiggo angewendet?

Rystiggo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von Fachärzten eingeleitet und überwacht werden, die Erfahrung in der Behandlung neuromuskulärer oder neuroinflammatorischer Erkrankungen (mit Entzündungen des Nervensystems einhergehender Erkrankungen) haben.

Rystiggo wird einmal wöchentlich über einen Zyklus von sechs Wochen als Infusion (Tropfinfusion) unter die Haut verabreicht. Der Arzt entscheidet, wie viele Zyklen ein Patient benötigt und in welchen zeitlichen Abständen diese durchgeführt werden sollen. Die anzuwendende Dosis hängt vom Körpergewicht der Person ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rystiggo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Rystiggo?

Bei Myasthenia gravis löst ein Protein des Immunsystems, ein sogenannter IgG-Antikörper, eine Reaktion des Immunsystems aus, mit der Acetylcholinrezeptoren oder muskelspezifische Tyrosinkinase geschädigt werden. Der Wirkstoff in Rystiggo, Rozanolixizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der entwickelt wurde, um an FcRn zu binden, ein Protein, das IgG-Antikörper länger im Körper hält. Indem das Arzneimittel an FcRn bindet und ihn blockiert, steigert es den Abbau von IgG-

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Antikörpern, wodurch sie daran gehindert werden, die Acetylcholinrezeptoren oder muskelspezifische Tyrosinkinase anzugreifen. Es wird davon ausgegangen, dass dies zu einer Verbesserung der Muskelfunktion führt.

## **Welchen Nutzen hat Rystiggo in den Studien gezeigt?**

Eine Hauptstudie hat gezeigt, dass Rystiggo bei der Behandlung von Erwachsenen mit Myasthenia gravis wirksam war.

An der Studie nahmen 200 Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Myasthenia gravis teil, die Antikörper gegen Acetylcholinrezeptor oder muskelspezifische Tyrosinkinase aufwiesen und entweder Rystiggo in einer von zwei Dosen (einer niedrigen Dosis und einer höheren Dosis) oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. In der Studie wurde die Wirkung der Behandlung mit einer Myasthenia-Gravis-spezifischen Skala (Activities of Daily Living, MG-ADL) untersucht, die die Auswirkungen der Erkrankung auf die täglichen Aktivitäten der Patienten misst. Die Skala reicht von 0 bis 24, und höhere Werte deuten auf schwerere Symptome hin.

Nach einem 6-wöchigen Behandlungszyklus wiesen die mit Rystiggo behandelten Patienten bei beiden Dosen eine Verringerung des MG-ADL-Scores um etwa 3,4 Punkte auf, verglichen mit etwa 0,8 Punkten bei den mit dem Placebo behandelten Patienten.

## **Welche Risiken sind mit Rystiggo verbunden?**

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rystiggo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rystiggo (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Durchfall und Fieber.

## **Warum wurde Rystiggo in der EU zugelassen?**

Personen mit Myasthenia gravis haben nur wenige Behandlungsoptionen, und der ungedeckte medizinische Bedarf ist bei Personen mit Antikörpern gegen muskelspezifische Tyrosinkinase besonders groß.

Es wurde gezeigt, dass Rystiggo die Symptome von Myasthenia gravis wirksam reduziert, was anhand einer Reduzierung der MG-ADL-Scores gemessen wird. Obwohl die Anzahl der Personen in der Studie, die Antikörper gegen muskelspezifische Tyrosinkinase aufwiesen, klein war, deuteten die Ergebnisse auch auf einen Nutzen für diese Personen hin. Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass in der Hauptstudie nur die Wirkung des Arzneimittels nach einem einzigen sechswöchigen Behandlungszyklus untersucht und die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung mit Rystiggo im Falle einer Verschlechterung der Symptome nicht beurteilt wurde. Das Unternehmen wird daher weitere Daten aus einer Studie vorlegen, in der die Anwendung von Rystiggo bei chronischer (langfristiger) Behandlung untersucht wird.

Bei Personen, die die niedrigere Dosis Rystiggo erhielten, wurde das Sicherheitsprofil als beherrschbar angesehen und diese als empfohlene Dosis ausgewählt.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rystiggo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rystiggo ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rystiggo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rystiggo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Rystiggo werden sorgfältig ausgewertet und es werden alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Rystiggo**

Rystiggo erhielt eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Rystiggo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo).