



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19108/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanolixizumab*)

Sintesi di Rystiggo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rystiggo e per cosa si usa?

Rystiggo è un medicinale per il trattamento di adulti affetti da miastenia gravis generalizzata (una malattia che provoca debolezza muscolare e stanchezza) e il cui sistema immunitario produce anticorpi contro una proteina denominata recettore dell'acetilcolina o tirosin-chinasi muscolo-specifica, presente sulle cellule muscolari. Viene somministrato in associazione ad altri medicinali usati per il trattamento della miastenia gravis.

La miastenia gravis è rara e Rystiggo è stato qualificato come "medicinale orfano" il [22 aprile 2020](#).

Rystiggo contiene il principio attivo rozanolixizumab.

Come si usa Rystiggo?

Rystiggo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da operatori sanitari specializzati con esperienza nella gestione dei disturbi neuromuscolari o neuroinfiammatori (che comportano l'infiammazione del sistema nervoso).

Rystiggo viene somministrato tramite infusione (flebo) sottocutanea una volta alla settimana per un ciclo di 6 settimane. Il medico deciderà il numero di cicli di cui il paziente ha bisogno e la frequenza con cui devono essere effettuati. La dose dipende dal peso corporeo della persona.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rystiggo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Rystiggo?

Nella miastenia gravis, una proteina del sistema immunitario denominata anticorpo IgG attiva il sistema immunitario per danneggiare i recettori dell'acetilcolina o tirosin-chinasi muscolo-specifica. Il principio attivo di Rystiggo, rozanolixizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) progettato per legarsi a FcRn, una proteina che fa sì che gli anticorpi IgG rimangano nell'organismo più a lungo. Legandosi alla proteina FcRn e bloccandola, il medicinale aumenta la rimozione degli anticorpi IgG, impedendo loro in tal modo di legarsi ai recettori dell'acetilcolina o tirosin-chinasi muscolo-specifica. Ciò dovrebbe portare a un miglioramento della funzione muscolare.

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



Quali benefici di Rystiggo sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha dimostrato l'efficacia di Rystiggo nel trattamento degli adulti affetti da miastenia gravis.

Lo studio ha coinvolto 200 adulti affetti da miastenia gravis da moderata a severa, che avevano anticorpi contro il recettore dell'acetilcolina o tirosin-chinasi muscolo-specifica e che avevano ricevuto Rystiggo in una delle due dosi (una dose bassa e una dose maggiore) o un placebo (un trattamento fittizio). Lo studio ha esaminato l'effetto del trattamento mediante una scala di attività della vita quotidiana specifica per la miastenia gravis (MG-ADL), che misura l'impatto della malattia sulle attività quotidiane dei pazienti. La scala è compresa tra 0 e 24, ove punteggi più alti indicano sintomi più gravi.

Dopo un ciclo di trattamento di 6 settimane, i pazienti trattati con Rystiggo con ciascuna delle due dosi hanno mostrato una riduzione di circa 3,4 punti nei punteggi MG-ADL, rispetto a circa 0,8 punti per i pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Rystiggo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Rystiggo, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Rystiggo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono mal di testa, diarrea e febbre.

Perché Rystiggo è autorizzato nell'UE?

Le persone affette da miastenia gravis hanno poche opzioni di trattamento e l'esigenza medica insoddisfatta è particolarmente rilevante per le persone con anticorpi contro la tirosin-chinasi muscolo-specifica.

Rystiggo si è dimostrato efficace nel ridurre i sintomi della miastenia gravis, misurati mediante una riduzione dei punteggi MG-ADL. Nonostante il numero esiguo di persone con anticorpi contro la tirosin-chinasi muscolo-specifica coinvolte nello studio, i risultati hanno indicato anche un beneficio per queste persone. L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che lo studio principale ha esaminato l'effetto del medicinale solo dopo un unico ciclo di trattamento di 6 settimane e non ha valutato la necessità di un ulteriore trattamento con Rystiggo in caso di peggioramento dei sintomi. La ditta fornirà pertanto ulteriori dati tratti da uno studio sull'uso di Rystiggo nel trattamento cronico (a lungo termine).

Nelle persone che hanno ricevuto la dose più bassa di Rystiggo, il profilo di sicurezza è stato considerato gestibile e questa dose è stata scelta come dose raccomandata.

Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Rystiggo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rystiggo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rystiggo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rystiggo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Rystiggo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rystiggo

Rystiggo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE.

Ulteriori informazioni su Rystiggo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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