



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kavigale (*sipavibart*)

Общ преглед на Kavigale и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Kavigale и за какво се използва?

Kavigale е лекарство, което се използва за профилактика на COVID-19 при хора на възраст 12 и повече години с тегло най-малко 40 килограма. Използва се при хора, които са имунокомпрометирани (имат отслабена имунна система) поради медицинско състояние или защото използват лекарства, които потискат имунната система (имуносупресанти).

Kavigale съдържа активното вещество сипавибарт (*sipavibart*).

Лекарството трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки, когато има такива, и въз основа на информация за активността на сипавибарт срещу циркулиращите вирусни варианти.

### Как се използва Kavigale?

Kavigale се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от медицински специалист в здравно заведение, където пациентите могат да бъдат адекватно наблюдавани и управлявани, в случай че развият тежки алергични реакции, включително анафилаксия.

Kavigale се прилага като еднократна инжекция в бедрения мускул или инфузия (вливане) във вена.

За повече информация относно употребата на Kavigale вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Kavigale?

Kavigale съдържа сипавибарт, моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с шиповия протеин на SARS-CoV-2 — вирусът, който причинява COVID-19. SARS-CoV-2 използва този протеин, за да навлезе в клетките на организма. Когато сипавибарт се свърже с шиповия протеин, той предотвратява навлизането на вируса в клетката и размножаването му.

Sipavibart може да не е активен срещу всички циркулиращи варианти на вируса.

**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



## Какви ползи от Kavigale са установени в проучванията?

Едно основно проучване обхваща над 3300 възрастни и юноши на възраст над 12 години, които са имунокомпрометирани. Резултатите показват, че 2 дози Kavigale, приложени през интервал от 6 месеца, намаляват риска от симптоматична инфекция с COVID-19 през 6-те месеца след последната доза с около 30 %. Хората получават Kavigale или плацебо (сляпо инжектиране) или друго моноклонално антитяло срещу COVID-19 (Evusheld), което вече не е активно срещу вирусните варианти, циркулиращи по време на проучването. От пациентите, приемащи Kavigale, 9,2 % (151 от 1649) са получили симптоми на COVID-19 в сравнение с 12,7 % (207 от 1631) от хората, приемали плацебо или контролно моноклонално антитяло.

След събирането на основните данни от проучването се появиха нови варианти на вируса, включително тези с мутация (генетична промяна) в шиповия протеин, наречен F456L. Лабораторните проучвания показват, че сипавибарт не може да неутрализира вирусите с тази мутация. Поради това не се очаква лекарството да е ефективно за предотвратяване на COVID-19, причинен от тези варианти.

Допълнителни анализи на данните от основното проучване показват, че Kavigale намалява риска от симптоматичен COVID-19, причинен от вируси, които не пренасят мутацията F456L, с около 35 %.

## Какви са рисковете, свързани с Kavigale?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Kavigale вижте листовката.

Когато Kavigale се прилага като мускулна инжекция, най-честите нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват реакции на мястото на инжектиране, например болка, посиняване, зачервяване или подуване. Когато се прилага като интравенозна инфузия, най-честите нежелани реакции включват реакции на мястото на инфузията (напр. поява на синини, болка, сърбеж или зачервяване) и реакции, свързани с инфузията (като гадене, ставна болка, главоболие или повишена температура).

## Защо Kavigale е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобрението има неудовлетворена необходимост от лекарства за превенция на COVID-19 при хора, които са имунокомпрометирани и поради това може да имат по-нисък отговор на ваксинацията. При тези хора е показано, че Kavigale е ефективен за предотвратяване на симптоматичен COVID-19, причинен от циркулиращите по време на проучването варианти на SARS-CoV-2. Профилът на безопасност на Kavigale е благоприятен и нежеланите реакции като цяло са леки.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Kavigale са по-големи от рисковете при употребата му срещу чувствителни варианти на вируса и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kavigale?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kavigale, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Те включват информация за здравните специалисти, за да ги информират, че Kavigale не е ефективен срещу варианти на вируса с мутацията F456L, и да им напомнят да проверят националните си препоръки, преди да използват лекарството.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kavigale непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kavigale, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Kavigale:**

Kavigale получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 януари 2025 г.

Допълнителна информация за Kavigale можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kavigale).

Дата на последно актуализиране на текста: 01.2025