



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19102/2024
EMA/H/C/004824

Rystiggo (*rozanolixizumab*)

Información general sobre Rystiggo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rystiggo y para qué se utiliza?

Rystiggo es un medicamento para tratar la miastenia *gravis* generalizada (una enfermedad que provoca debilidad muscular y cansancio) en adultos cuyo sistema inmunitario produce anticuerpos contra unas proteínas denominadas receptor de la acetilcolina o receptor muscular específico tirosina cinasa, que se encuentran en las células musculares. Se administra junto con otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la miastenia *gravis*.

La miastenia *gravis* es una enfermedad rara, y Rystiggo fue designado «medicamento huérfano» el [22 de abril de 2020](#).

Rystiggo contiene el principio activo rozanolixizumab.

¿Cómo se usa Rystiggo?

Rystiggo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser iniciado y supervisado por profesionales sanitarios especializados con experiencia en el tratamiento de trastornos neuromusculares o neuroinflamatorios (que impliquen inflamación del sistema nervioso).

Rystiggo se administra mediante perfusión (goteo) subcutánea una vez a la semana durante un ciclo de 6 semanas. El médico decidirá cuántos ciclos necesita el paciente y con qué frecuencia deben realizarse. La dosis depende del peso del paciente.

Si desea más información sobre el uso de Rystiggo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Rystiggo?

En la miastenia *gravis*, una proteína del sistema inmunitario denominada anticuerpo IgG activa el sistema inmunitario para dañar los receptores de la acetilcolina o los receptores musculares específicos tirosina cinasa. El principio activo de Rystiggo, el rozanolixizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse al FcRn, una proteína que mantiene los anticuerpos IgG en el organismo durante más tiempo. Al unirse al FcRn y bloquearlo, el medicamento aumenta la eliminación

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



de los anticuerpos IgG, lo que impide que estos ataquen a los receptores de la acetilcolina o a los receptores musculares específicos tirosina cinasa. Se espera que esto dé lugar a una mejora de la función muscular.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Rystiggo en los estudios realizados?

Un estudio principal ha demostrado que Rystiggo fue eficaz en el tratamiento de adultos con miastenia *gravis*.

En el estudio participaron 200 adultos con miastenia *gravis* de moderada a grave que presentaban anticuerpos contra el receptor de la acetilcolina o receptor muscular específico tirosina cinasa y que recibieron Rystiggo en una de las dos dosis (una dosis baja y una dosis más elevada) o placebo (un tratamiento ficticio). El estudio examinó el efecto del tratamiento sirviéndose de una escala de actividades cotidianas específica para la miastenia *gravis* (MG-ADL), que mide el impacto de la enfermedad en las actividades cotidianas de los pacientes. La escala oscila entre 0 y 24 y las puntuaciones más altas indican síntomas más graves.

Después de un ciclo de tratamiento de 6 semanas, los pacientes tratados con Rystiggo a cualquiera de las dos dosis presentaron una reducción de alrededor de 3,4 puntos en sus puntuaciones de MG-ADL, en comparación con alrededor de 0,8 puntos en los pacientes tratados con placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rystiggo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rystiggo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Rystiggo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, diarrea y fiebre.

¿Por qué se ha autorizado Rystiggo en la UE?

Las personas con miastenia *gravis* tienen pocas opciones de tratamiento y la necesidad médica no cubierta es especialmente grande para las personas con anticuerpos contra el receptor muscular específico tirosina cinasa.

Se ha demostrado que Rystiggo es eficaz para reducir los síntomas de la miastenia *gravis*, medidos por una disminución de las puntuaciones de MG-ADL. Aunque el número de pacientes en el estudio que presentaron anticuerpos contra el receptor muscular específico tirosina cinasa fue pequeño, los resultados también indicaron un beneficio para estos pacientes. La Agencia Europea de Medicamentos señaló que el estudio principal solo analizó el efecto del medicamento después de un ciclo de tratamiento único de 6 semanas y no evaluó la necesidad de continuar el tratamiento con Rystiggo en caso de empeoramiento de los síntomas. Por consiguiente, la empresa aportará más datos procedentes de un estudio sobre el uso de Rystiggo en el tratamiento crónico (a largo plazo).

En los pacientes que recibieron la dosis más baja de Rystiggo, el perfil de seguridad se consideró manejable y se eligió como la dosis recomendada.

Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Rystiggo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rystiggo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rystiggo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rystiggo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Rystiggo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rystiggo

Rystiggo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE.

Puede encontrar más información sobre Rystiggo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rystiggo.