

Rapporto sintetico di omologazione del 07.08.2026

RYSTIGGO® (principio attivo: rozanolixizumab)

Omologazione in Svizzera: 12.02.2025

Soluzione iniettabile per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (gMG) in persone adulte con determinati autoanticorpi responsabili della malattia

Informazioni sul medicamento

RYSTIGGO contiene il principio attivo rozanolixizumab, un anticorpo prodotto con tecniche di ingegneria genetica.

Il medicamento è utilizzato per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (gMG), una rara malattia autoimmune cronica in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca erroneamente strutture importanti per la trasmissione dei segnali tra nervi e muscoli. Ciò si traduce in una debolezza muscolare che peggiora con lo sforzo e in una rapida affaticabilità dei muscoli, ad esempio quando si cammina, si lavora, si parla, si deglutisce o si respira.

RYSTIGGO è usato in pazienti adulte/i in cui sono stati rilevati determinati anticorpi patogeni diretti contro strutture proprie dell'organismo (i cosiddetti autoanticorpi contro i recettori dell'acetilcolina [AChR] o la tirosin-chinasi muscolo-specifica [MuSK]). RYSTIGGO viene usato in aggiunta alla corrente terapia standard della gMG, quando la malattia non è sufficientemente controllata.

Poiché si tratta di una malattia rara ed eventualmente pericolosa per la vita o con decorso cronico invalidante, il medicamento RY-

STIGGO è stato omologato come «medicamento orfano». I medicinali orfani sono destinati al trattamento di pazienti con malattie rare.

RYSTIGGO è stato valutato nell'ambito del Consorzio Access.

Il Consorzio Access è un'iniziativa comunitaria per la collaborazione (work-sharing) tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Regno Unito (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), Singapore (Health Sciences Authority, HSA) e Svizzera (Swissmedic). L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione congiunta di medicinali per i quali viene presentata la domanda di omologazione in almeno due dei cinque Paesi (Consorzio Access).

La domanda di omologazione per RYSTIGGO è stata presentata parallelamente alle autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC) e Svizzera. Ogni autorità ha esaminato una parte della domanda. Le valutazioni sono state poi scambiate reciprocamente e discusse insieme. Al

termine della procedura, ciascuna autorità decide autonomamente in merito all'omologazione.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio Access sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Consorzio Access \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch).

Meccanismo d'azione

RYSTIGGO accelera l'eliminazione della totalità degli anticorpi di tipo G (le cosiddette immunoglobuline G [IgG]) prodotti nell'organismo, che rappresentano circa il 75-80 % di tutti gli anticorpi prodotti dal corpo.

In questo modo, anche gli autoanticorpi di tipo IgG responsabili della gMG vengono degradati più rapidamente. Di conseguenza, l'alterata comunicazione tra nervi e muscoli può migliorare e i disturbi possono diminuire.

Impiego

RYSTIGGO è soggetto a prescrizione medica. RYSTIGGO viene somministrato sotto forma di soluzione iniettabile per uso sottocutaneo (sotto la pelle) mediante una pompa per infusione. Un (1) ml di soluzione iniettabile contiene 140 mg di rozanolixizumab.

La posologia esatta dipende dal peso corporeo della paziente o del paziente. Di solito

si somministra una dose una volta alla settimana per un periodo di sei settimane (ciclo di trattamento).

A seconda del decorso della malattia possono essere effettuati ulteriori cicli di trattamento. Si deve tuttavia rispettare un intervallo di tempo minimo tra due cicli.

Il trattamento viene avviato e monitorato da una medica o un medico esperto in malattie neuromuscolari.

Efficacia

L'efficacia di RYSTIGGO è stata valutata in studi clinici su pazienti adulte/i con gMG.

Allo studio principale (studio MG0003) hanno partecipato circa 200 pazienti, che hanno ricevuto RYSTIGGO o un medicamento fittizio (placebo) per 6 settimane, seguite da un periodo di osservazione di 8 settimane.

In particolare è stata valutata l'entità della variazione delle compromissioni nella vita quotidiana tipiche della gMG.

Il trattamento con RYSTIGGO ha portato a un miglioramento dei segni della malattia in una parte delle/dei pazienti rispetto al placebo.

Molte/i pazienti hanno presentato un miglioramento dei sintomi già entro le prime settimane. Nel complesso, più persone trattate hanno ottenuto un miglioramento apprezzabile rispetto al placebo.

Tuttavia, poiché non tutti i pazienti rispondono alla terapia, è necessario un monitoraggio medico continuativo durante la terapia, in modo da poterla eventualmente interrompere in caso di inefficacia dopo un adeguato periodo di trattamento.

Con cicli di trattamento ripetuti è stato osservato un effetto persistente in una parte delle/dei pazienti.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

RYSTIGGO non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Poiché RYSTIGGO riduce la quantità di determinati anticorpi nell'organismo, il rischio di infezioni può risultare aumentato. In caso di infezioni in atto o di nuova insorgenza si deve eventualmente interrompere il trattamento.

Le vaccinazioni devono essere programmate per tempo, poiché determinati vaccini non sono raccomandati durante il trattamento.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguarda più di 1 persona su 10) includono cefalea,

diarrea, infezioni delle vie respiratorie superiori, febbre, dolore addominale, nausea, reazioni in sede di iniezione e dolore articolare.

In casi rari si possono manifestare reazioni più gravi, come reazioni di ipersensibilità o determinate infiammazioni (ad es. meningite asettica).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

RYSTIGGO rappresenta una nuova opzione di trattamento per le/i pazienti con gMG in cui la malattia non è sufficientemente controllata nonostante la terapia standard in corso.

Gli studi hanno dimostrato che in una parte delle/dei pazienti che ricevono RYSTIGGO in aggiunta alla terapia standard per la gMG è possibile ottenere un miglioramento dei disturbi. Tra l'altro possono migliorare in particolare le compromissioni nella vita quotidiana causate dalla gMG. L'effetto del trattamento può persistere anche con cicli di trattamento ripetuti.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di RYSTIGGO superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento RYSTIGGO, contenente il principio attivo rozanolixizumab, quale terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (gMG) in pazienti adulti con anticorpi anti-AChR (recettore dell'acetilcolina) o anti-MuSK (tirosin-chinasi muscolo-specifica).

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di RYSTIGGO®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di RYSTIGGO®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.