



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681572/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (*efgartigimod alfa*)

Общ преглед на Vyvgart и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vyvgart и за какво се използва?

Vyvgart е лекарство за лечение на възрастни с генерализирана миастения гравис (заболяване, което води до мускулна слабост и умора) и чиято имунна система произвежда антитела срещу протеина, наречен „рецептор за ацетилхолин“, разположен по повърхността на мускулните клетки. Прилага се в комбинация с други лекарства, използвани за лечение на миастения гравис.

Миастения гравис се счита за рядко заболяване и Vyvgart е определен като „лекарство сирак“ на [21 март 2018 г.](#)

Vyvgart съдържа активното вещество ефгартигимод алфа (*efgartigimod alfa*).

Как се използва Vyvgart?

Vyvgart се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекари с опит в лечението на пациенти с нервно-мускулни нарушения.

Vyvgart се предлага под формата на концентрат за приготвяне на разтвор за приложение под формата на инфузия (вливане) във вена. Дозата Vyvgart зависи от теглото на пациента и се прилага веднъж седмично в продължение на 4-седмични цикли. Лекарят ще реши колко цикъла да приложи, след като прецени как пациентът се повлиява от лечението.

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

Как действа Vyvgart?

За да се съкрати един мускул, от нервното влакно се освобождава веществото ацетилхолин и се свързва с ацетилхолиновите рецептори на мускулните клетки. При пациенти с генерализирана миастения гравис имунната система произвежда автоантитела (протеини, които по погрешка атакуват части от собствения организъм на даден човек), увреждащи тези рецептори. Поради това увреждане мускулите не могат да се съкращават, както и да се развиват нормално, което води до мускулна слабост и затруднено движение.

Vyvgart действа, като се свързва и блокира действието на протеин, наречен „неонатален Fc рецептор“ (FcRn), който участва в регулирането на нивата на антитела в кръвта. Като блокира

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



FcRn, Vyvgart намалява нивото на автоантителата и по този начин подобрява способността на мускулите да се съкращават, намалявайки така симптомите на заболяването и въздействието им върху ежедневните дейности.

Какви ползи от Vyvgart са установени в проучванията?

В проучване, обхващащо 129 пациенти с миастения гравис, които имат автоантитела срещу ацетилхолиновия рецептор, е установено, че Vyvgart е ефективен за подобряване на симптомите на заболяването. Проучването разглежда ефекта от лечението, при което се използва скалата Миастения гравис — ежедневни дейности (MG Activities of Daily Living; MG-ADL), която измерва влиянието на заболяването върху ежедневните дейности на пациентите. Скалата варира от 0 до 24, като по-високите стойности показват по-тежки симптоми.

След 6,5 месеца при около 68 % от пациентите, лекувани с Vyvgart, се наблюдава намаляване с най-малко 2 точки в резултатите за MG-ADL в сравнение с около 30 % от пациентите, лекувани с плацебо (сляпо лечение).

Какви са рисковете, свързани с Vyvgart?

Най-честите нежелани реакции при Vyvgart, които може да засегнат около 1 на 10 души, са инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото) и инфекции на пикочните пътища (инфекции на частите от организма, които събират и отделят урината).

За пълния списък на нежеланите реакции при Vyvgart вижте листовката.

Защо Vyvgart е разрешен за употреба в ЕС?

Основното проучване показва, че пациентите, лекувани с Vyvgart, имат по-леки симптоми, измерени чрез намаляване на скората по скалата MG-ADL.

Най-честите нежелани реакции са инфекции на горните дихателни пътища и инфекции на пикочните пътища, но сериозните нежелани реакции, които водят до спиране на лечението от пациентите, са редки.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vyvgart са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vyvgart, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

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

Допълнителна информация за Vyvgart:

Vyvgart получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на <дата на издаване на разрешението за употреба>.

Допълнителна информация за Vyvgart можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart

Дата на последно актуализиране на текста 07—2022.