



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681573/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (*efgartigimodum alfa*)

Přehled pro přípravek Vyvgart a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vyvgart a k čemu se používá?

Vyvgart je léčivý přípravek k léčbě dospělých s generalizovanou myasthenia gravis (onemocněním, které vede ke svalové slabosti a únavě), jejichž imunitní systém vytváří protilátky proti bílkovině zvané acetylcholinový receptor, jež se nachází na povrchu svalových buněk. Podává se v kombinaci s dalšími léčivými přípravky používanými k léčbě myasthenia gravis.

Myasthenia gravis je vzácné onemocnění a přípravek Vyvgart byl označen dne [21. března 2018](#) jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Vyvgart obsahuje léčivou látku efgartigimod alfa.

Jak se přípravek Vyvgart používá?

Výdej přípravku Vyvgart je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s neuromuskulárními poruchami.

Přípravek Vyvgart je dostupný ve formě koncentrátu pro roztok k podání ve formě infuze (kapání) do žíly. Přípravek Vyvgart se podává jednou týdně v rámci čtyřtýdenních cyklů, přičemž jeho dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. O počtu cyklů rozhodne lékař na základě toho, jak pacient na léčbu reaguje.

Více informací o používání přípravku Vyvgart naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vyvgart působí?

Aby docházelo ke stahování svalů, z nervů se uvolňuje látka zvaná acetylcholin, která se navazuje na acetylcholinové receptory na povrchu svalových buněk. U pacientů s generalizovanou myasthenia gravis vytváří imunitní systém autoprotilátky (bílkoviny, které omylem napadají části jejich vlastního těla), které tyto receptory poškozují. V důsledku tohoto poškození nejsou svaly schopny se stahovat tak dobře jako obvykle, což vede ke svalové slabosti a potížím s pohybem.

Přípravek Vyvgart působí tak, že se váže na bílkovinu zvanou neonatální Fc receptor (FcRn), která se podílí na regulaci hladin protilátek v krvi, a blokuje její působení. Blokováním FcRn přípravek Vyvgart

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



snižuje hladinu autoprotilátek, čímž zlepšuje schopnost svalů se stahovat a zmírňuje příznaky onemocnění a jejich dopad na každodenní aktivity.

Jaké přínosy přípravku Vyvgart byly prokázány v průběhu studií?

Studie, do níž bylo zařazeno 129 pacientů s myasthenia gravis, kteří měli autoprotilátky proti acetylcholinovému receptoru, prokázala, že přípravek Vyvgart je při zmírňování příznaků onemocnění účinný. Studie zkoumala účinek léčby pomocí škály denních aktivit při myasthenia gravis (MG-ADL), která hodnotí dopad onemocnění na každodenní aktivity pacientů. Jedná se o škálu od 0 do 24 bodů, přičemž vyšší skóre ukazuje na závažnější příznaky.

Po 6,5 měsíce léčby došlo ke snížení skóre MG-ADL nejméně o 2 body u přibližně 68 % pacientů léčených přípravkem Vyvgart ve srovnání s přibližně 30 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vyvgart?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vyvgart, které mohou postihnout přibližně 1 osobu z 10, jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla) a infekce močových cest.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Vyvgart je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vyvgart registrován v EU?

Hlavní studie prokázala, že pacienti léčení přípravkem Vyvgart vykazují méně závažné příznaky (hodnoceno na základě snížení skóre MG-ADL).

Nejčastějšími nežádoucími účinky byly infekce horních cest dýchacích a infekce močových cest, závažné nežádoucí účinky, které vedly k ukončení léčby, však byly vzácné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Vyvgart převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vyvgart?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vyvgart, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vyvgart průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Vyvgart jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vyvgart

Přípravku Vyvgart bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne **<datum vydání rozhodnutí o registraci>**.

Další informace o přípravku Vyvgart jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v **07-2022**.