



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681574/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (*efgartigimod alfa*)

En oversigt over Vyvgart, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vyvgart, og hvad anvendes det til?

Vyvgart er et lægemiddel til behandling af voksne, der har generaliseret myasthenia gravis (en sygdom, der medfører muskelsvaghed og træthed), og hvis immunforsvar danner antistoffer mod proteinet acetylcholinreceptor på muskelceller. Det gives sammen med andre lægemidler, der anvendes til behandling af myasthenia gravis.

Myasthenia gravis er sjælden, og Vyvgart blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den [21. marts 2018](#).

Vyvgart indeholder det aktive stof efgartigimod alfa.

Hvordan anvendes Vyvgart?

Vyvgart fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af læger med erfaring inden for behandling af patienter med nerve- og muskellidelser.

Vyvgart fås som et koncentrat, der gives som drop (infusion) i en vene. Dosen af Vyvgart afhænger af patientens vægt og gives én gang om ugen i behandlingsforløb på 4 uger. Lægen afgør, hvor mange behandlingsforløb der skal gives, efter at have taget i betragtning, hvordan patienten reagerer på behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vyvgart, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vyvgart?

For at en muskel kan trække sig sammen, frigives stoffet acetylcholin fra nerven og bindes til acetylcholinreceptorer på muskelcellerne. Hos patienter med generaliseret myasthenia gravis danner immunforsvaret autoantistoffer (proteiner, der ved en fejl angriber dele af en persons egen krop), som beskadiger disse receptorer. På grund af denne beskadigelse er musklerne ikke i stand til at trække sig sammen lige så godt som normalt, hvilket medfører muskelsvaghed og besvær med at bevæge sig.

Vyvgart virker ved at binde sig til og blokere virkningen af proteinet neonatal Fc-receptor (FcRn), som medvirker til at regulere mængden af antistoffer i blodet. Ved at blokere FcRn nedsætter 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



mængden af autoantistoffer og styrker derved musklernes evne til at trække sig sammen og mindsker symptomerne på sygdommen og deres indvirkning på daglige aktiviteter.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vyvgart?

Et studie med 129 patienter med myasthenia gravis og anti-acetylcholinreceptor-autoantistoffer viste, at Vyvgart var effektivt med hensyn til at bedre symptomerne på sygdommen. I studiet blev der set på virkningen af behandlingen målt på en skala for myasthenia gravis-specifikke daglige aktiviteter (MG-ADL), som er et mål for sygdommens indvirkning på patienternes daglige aktiviteter. Skalaen går fra 0 til 24, hvor højere scoreværdier viser sværere symptomer.

Efter 6,5 måneder havde ca. 68 % af de patienter, der blev behandlet med Vyvgart, en reduktion på mindst 2 point i deres MG-ADL-score, sammenholdt med ca. 30 % af dem, der fik placebo (en uvirksom behandling).

Hvilke risici er der forbundet med Vyvgart?

De hyppigste bivirkninger ved Vyvgart (som kan forekomme hos ca. 1 ud af 10 personer) er infektioner i de øvre luftveje og urinvejsinfektioner.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Vyvgart fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Vyvgart godkendt i EU?

Hovedstudiet viste, at patienter, der blev behandlet med Vyvgart, havde mindre alvorlige symptomer, målt som et fald i deres MG-ADL-score.

De hyppigste bivirkninger var infektioner i de øvre luftveje og urinvejsinfektioner, mens der sjældent var alvorlige bivirkninger, som fik patienterne til at stoppe behandlingen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Vyvgart opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vyvgart?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vyvgart.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vyvgart løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Vyvgart vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Vyvgart

Vyvgart fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den **<dato for udstedelse af markedsføringstilladelsen>**.

Yderligere information om Vyvgart findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart

Denne oversigt blev sidst ajourført i **07-2022**.