



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681575/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (*Efgartigimod alfa*)

Übersicht über Vyvgart und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vyvgart und wofür wird es angewendet?

Vyvgart ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die zu Muskelschwäche und Müdigkeit führt), deren Immunsystem Antikörper gegen ein Protein, den sogenannten Acetylcholinrezeptor, bildet, das sich auf Muskelzellen befindet. Es wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Myasthenia gravis angewendet.

Myasthenia gravis ist selten, und Vyvgart wurde am [21. März 2018](#) als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Vyvgart enthält den Wirkstoff Efgartigimod alfa.

Wie wird Vyvgart angewendet?

Vyvgart ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen besitzt.

Vyvgart ist als Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Verabreichung als Tropfinfusion in eine Vene erhältlich. Die Dosis von Vyvgart richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten und wird einmal wöchentlich über einen Zyklus von 4 Wochen gegeben. Der Arzt wird entscheiden, wie viele Zyklen er anwenden wird, nachdem er das Ansprechen des Patienten auf die Behandlung geprüft hat.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vyvgart entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vyvgart?

Damit sich ein Muskel kontrahiert, wird eine Substanz namens Acetylcholin aus einem Nerv freigesetzt, die an die Acetylcholinrezeptoren auf den Muskelzellen bindet. Bei Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis bildet das Immunsystem Autoantikörper (Proteine, die versehentlich Teile des eigenen Körpers einer Person angreifen), die diese Rezeptoren schädigen. Aufgrund dieser Schädigung sind die Muskeln nicht in der Lage, sich wie normal zu kontrahieren, was zu Muskelschwäche und Bewegungsschwierigkeiten führt.

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



Vyvgart wirkt, indem es an ein Protein namens neonataler Fc-Rezeptor (FcRn) bindet und dessen Wirkung hemmt, das an der Regulierung der Antikörperspiegel im Blut beteiligt ist. Durch das Blockieren von FcRn verringert Vyvgart den Spiegel der Autoantikörper und verbessert so die Kontraktionsfähigkeit der Muskeln und reduziert die Symptome der Krankheit und ihre Auswirkungen auf die täglichen Aktivitäten.

Welchen Nutzen hat Vyvgart in den Studien gezeigt?

Eine Studie mit 129 Patienten mit Myasthenia gravis, die Anti-Acetylcholinrezeptor-Autoantikörper aufwiesen, zeigte, dass Vyvgart die Symptome der Erkrankung wirksam linderte. In der Studie wurde die Wirkung der Behandlung mit einer Myasthenia-Gravis-spezifischen Skala (Activities of Daily Living, MG-ADL) untersucht, die die Auswirkungen der Erkrankung auf die täglichen Aktivitäten der Patienten misst. Die Skala reicht von 0 bis 24, und höhere Werte deuten auf schwerere Symptome hin.

Nach 6,5 Monaten zeigte sich bei etwa 68 % der mit Vyvgart behandelten Patienten eine Verringerung der MG-ADL-Werte um mindestens 2 Punkte, verglichen mit etwa 30 % der mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelten Patienten.

Welche Risiken sind mit Vyvgart verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vyvgart, die etwa 1 von 10 Behandelten betreffen können, sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen von Nase und Rachen) und Harnwegsinfektionen (Infektionen der Teile des Körpers, die Urin sammeln und ausscheiden).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vyvgart berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vyvgart in der EU zugelassen?

Die Hauptstudie zeigte, dass mit Vyvgart behandelte Patienten weniger schwere Symptome aufweisen, gemessen anhand einer Abnahme ihrer MG-ADL-Scores.

Die häufigsten Nebenwirkungen waren Infektionen der oberen Atemwege und Harnwegsinfektionen; schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei den Patienten zu einem Behandlungsabbruch führten, waren jedoch selten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vyvgart gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vyvgart ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vyvgart, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vyvgart kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Vyvgart werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vyvgart

Vyvgart erhielt am <Datum der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen> eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Vyvgart finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2022 aktualisiert.