



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681576/2022
EMA/H/C/005849

Υγνgart (εφγαρτιγιμόδη άλφα)

Ανασκόπηση του Υγνgart και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Υγνgart και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Υγνgart είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με γενικευμένη βαριά μυασθένεια (νόσος που οδηγεί σε μυϊκή αδυναμία και κόπωση), των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα παράγει αντισώματα ενάντια μιας πρωτεΐνης στα μυϊκά κύτταρα που ονομάζεται υποδοχέας της ακετυλοχολίνης. Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της βαριάς μυασθένειας.

Η βαριά μυασθένεια είναι σπάνια ασθένεια και το Υγνgart χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» στις [21 Μαρτίου 2018](#).

Το Υγνgart περιέχει τη δραστική ουσία εφγαρτιγιμόδη άλφα.

Πώς χρησιμοποιείται το Υγνgart;

Το Υγνgart χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρούς με πείρα στην αντιμετώπιση ασθενών με νευρομυϊκές διαταραχές.

Το Υγνgart διατίθεται ως πυκνό σκεύασμα για την παρασκευή διαλύματος προς χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην έγχυση). Η δόση του Υγνgart εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και χορηγείται μία φορά την εβδομάδα σε κύκλους 4 εβδομάδων. Ο γιατρός θα αποφασίσει για τον αριθμό των κύκλων θεραπείας, αφού εξετάσει την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Υγνgart, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Υγνgart;

Για τη συστολή των μυών, μια ουσία που ονομάζεται ακετυλοχολίνη απελευθερώνεται από ένα νεύρο και προσκολλάται στους υποδοχείς της ακετυλοχολίνης που βρίσκονται στα μυϊκά κύτταρα. Σε ασθενείς με γενικευμένη βαριά μυασθένεια, το ανοσοποιητικό σύστημα παράγει αυτοαντισώματα (πρωτεΐνες που κατά λάθος επιτίθενται σε μέρη του σώματος ενός ατόμου) που προκαλούν βλάβη στους εν λόγω υποδοχείς. Εξαιτίας αυτής της βλάβης, οι μύες δεν μπορούν να συστέλλονται τόσο καλά όσο είναι το φυσιολογικό, με αποτέλεσμα τη μυϊκή αδυναμία και δυσκολία στην κίνηση.

Το Υγνgart δρα μέσω της σύνδεσής του και της αναστολής της δράσης μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται νεογνικός υποδοχέας Fc (FcRn), η οποία συμμετέχει στη ρύθμιση των επιπέδων των αντισωμάτων στο

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



αίμα. Αναστέλλοντας τη δράση του FcRn, το Vyngart μειώνει το επίπεδο των αυτοαντισωμάτων, βελτιώνοντας με τον τρόπο αυτό την ικανότητα των μυών να συστέλλονται, μειώνοντας τα συμπτώματα της νόσου και την επίδρασή τους στις καθημερινές δραστηριότητες.

Ποια είναι τα οφέλη του Vyngart σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια μελέτη στην οποία μετείχαν 129 ασθενείς με βαριά μυασθένεια, οι οποίοι είχαν αυτοαντισώματα έναντι των υποδοχέων της ακετυλοχολίνης έδειξε ότι το Vyngart ήταν αποτελεσματικό στη βελτίωση των συμπτωμάτων της νόσου. Η μελέτη εξέτασε την επίδραση της θεραπείας στην κλίμακα Βαριά μυασθένεια-Δραστηριότητες της καθημερινής διαβίωσης(MG-ADL), η οποία μετρά την επίδραση της νόσου στις καθημερινές δραστηριότητες των ασθενών. Η κλίμακα κυμαίνεται από το 0 έως το 24 και οι υψηλότερες βαθμολογίες υποδεικνύουν πιο σοβαρά συμπτώματα.

Μετά από 6,5 μήνες, στο 68% περίπου των ασθενών που έλαβαν Vyngart παρατηρήθηκε μείωση κατά τουλάχιστον 2 βαθμούς στη βαθμολογία MG-ADL σε σύγκριση με το 30% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vyngart;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Vyngart, οι οποίες ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περίπου 1 στους 10 ασθενείς, είναι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοιμώξεις της μύτης και του λαιμού) και λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των μερών του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν τα ούρα).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Vyngart, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vyngart στην ΕΕ;

Η κύρια μελέτη κατέδειξε ότι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Vyngart εμφανίζουν λιγότερο σοβαρά συμπτώματα, όπως αυτά μετρώνται βάσει της μείωσης στη βαθμολογία MG-ADL.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, αλλά οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούν τη διακοπή της θεραπείας ήταν σπάνιες.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vyngart υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vyngart;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vyngart.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vyngart τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vyngart θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vvngart

Το Vvngart έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την/στις <ημερομηνία έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας>.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vvngart διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vvngart

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2022.