



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681568/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (*efgartigimod alfa*)

Prezentare generală a Vyvgart și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vyvgart și pentru ce se utilizează?

Vyvgart este un medicament pentru tratamentul adulților cu miastenia gravis generalizată (boală care duce la slăbiciune musculară și oboseală) și al căror sistem imunitar produce anticorpi împotriva unei proteine numite receptor al acetilcolinei, care se află pe suprafața celulelor musculare. Medicamentul se administrează împreună cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul miasteniei gravis.

Miastenia gravis este rară, iar Vyvgart a fost desemnat „medicament orfan” la [21 martie 2018](#).

Vyvgart conține substanța activă efgartigimod alfa.

Cum se utilizează Vyvgart?

Vyvgart se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de medici cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu tulburări neuromusculare.

Vyvgart este disponibil sub formă de concentrat pentru soluție care se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza de Vyvgart depinde de greutatea pacientului și se administrează o dată pe săptămână, în cicluri a câte 4 săptămâni. Medicul va decide numărul de cicluri care trebuie administrate după ce analizează răspunsul pacientului la tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vyvgart, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vyvgart?

Pentru ca mușchiul să se contracte, o substanță numită acetilcolină este eliberată dintr-un nerv și se leagă la receptorii de acetilcolină de pe celulele musculare. La pacienții cu miastenia gravis generalizată, sistemul imunitar produce autoanticorpi (proteine care atacă din greșeală părți din corpul unei persoane) care deteriorează acești receptori. Din cauza acestei afecțiuni, mușchii nu se pot contracta normal, ceea ce duce la slăbiciune musculară și la dificultăți de mișcare.

Vyvgart acționează prin legarea la o proteină numită receptor de Fc neonatal (FcRn) și blocarea acțiunii acesteia, care este implicată în reglarea nivelurilor de anticorpi din sânge. Blocând FcRn, Vyvgart reduce nivelul autoanticorpilor, îmbunătățind astfel capacitatea mușchilor de a se contracta și reducând simptomele bolii și impactul lor asupra activităților zilnice.

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



Ce beneficii a prezentat Vyvgart pe parcursul studiilor?

Un studiu desfășurat pe 129 de pacienți cu miastenia gravis care aveau autoanticorpi antireceptor acetilcolină a demonstrat că Vyvgart a fost eficient în ameliorarea simptomelor bolii. Studiul a analizat efectul tratamentului pe scara de Activități cotidiene Myasthenia Gravis (MG-ADL), care măsoară impactul bolii asupra activităților cotidiene ale pacienților. Scara are între 0 și 24 de puncte, iar scorurile mai mari indică simptome mai severe.

După 6,5 luni, aproximativ 68 % din pacienții tratați cu Vyvgart au avut o reducere cu cel puțin 2 puncte a scorurilor MG-ADL, față de aproximativ 30 % din pacienții tratați cu placebo (un tratament fără substanță activă).

Care sunt riscurile asociate cu Vyvgart?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vyvgart, care pot afecta aproximativ 1 persoană din 10, sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului) și infecții ale căilor urinare (infecții ale părților corpului care colectează și elimină urina).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Vyvgart, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Vyvgart în UE?

Studiul principal a demonstrat că pacienții tratați cu Vyvgart au simptome mai puțin severe, măsurate prin scăderea scorurilor MG-ADL.

Cele mai frecvente reacții adverse au fost infecții ale căilor respiratorii superioare și infecții ale căilor urinare, dar reacțiile adverse grave care au determinat pacienții să oprească tratamentul au fost rare.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vyvgart sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Vyvgart?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Vyvgart, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vyvgart sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vyvgart sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vyvgart

Vyvgart a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la **<data eliberării autorizației de punere pe piață>**.

Informații suplimentare cu privire la Vyvgart sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în **07-2022**.