



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681579/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (alfaefgartigimod)

Ülevaade ravimist Vyvgart ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vyvgart ja milleks seda kasutatakse?

Vyvgart on ravim, millega ravitakse generaliseerunud raskekujulise müasteeniaga (lihase nõrkust ja väsimust põhjustav haigus) täiskasvanuid, kelle immuunsüsteem toodab antikehi lihaserakkudel oleva valgu atsetüülkoliinireseptori vastu. Seda kasutatakse koos teiste raskekujulise müasteenia ravimitega.

Raskekujuline müasteenia esineb harva ja Vyvgart nimetati [21. märtsil 2018](#) harvikravimiks.

Vyvgart sisaldab toimeainena alfaefgartigimodi.

Kuidas Vyvgartit kasutatakse?

Vyvgart on retseptiravim ja ravi peab alustama neuromuskulaarsete häiretega patsientide ravis kogunud arst.

Vyvgartit turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina. Vyvgarti annus sõltub patsiendi kehamassist ja seda manustatakse üks kord nädalas 4-nädalaste tsüklitena. Pärast patsiendi ravivastuse hindamist otsustab arst, mitu tsüklit manustada.

Lisateavet Vyvgarti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vyvgart toimib?

Lihase kokkutõmbumiseks vabaneb närvist atsetüülkoliin, mis seondub lihaserakkudel olevate atsetüülkoliinireseptoritega. Generaliseerunud raskekujulise müasteeniaga patsientidel tekitab immuunsüsteem neid retseptoreid kahjustavaid autoantikehi (valgud, mis ründavad ekslikult inimese enda organismi). Kahjustuse tõttu ei suuda lihased tavapäraselt kokku tõmbuda, mis põhjustab lihase nõrkust ja liikumisraskusi.

Vyvgart seondub veres esinevate antikehade sisalduse reguleerimises osaleva valgu neonataalse Fc-retseptoriga (FcRn) ja blokeerib selle toime. FcRn-i blokeerides vähendab Vyvgart autoantikehade sisaldust, parandades nii lihaste kokkutõmbumisvõimet ning vähendades haiguse sümptomeid ja nende mõju igapäevategevustele.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Vyvgarti kasulikkus?

Uuring, milles osales 129 raskekujulise müasteeniaga patsienti, kellel olid atsetüülkoliinireseptori vastased autoantikehad, tõendas, et Vyvgart oli haiguse sümptomite leevendamisel efektiivne. Uuringus mõõdeti ravi efektiivsust raskekujulise müasteenia igapäevategevuste eriskaalal (MG-ADL), mis mõõdab haiguse mõju patsientide igapäevategevustele. Skaalavahemik on 0–24 ja suuremad skoorid viitavad raskematele sümptomitele.

6,5 kuu järel oli patsiente, kelle MG-ADL-skoor vähenes vähemalt 2 punkti, Vyvgarti rühmas ligikaudu 68% ja platseebo (näiva ravimi) rühmas ligikaudu 30%.

Mis riskid Vyvgartiga kaasnevad?

Vyvgarti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda ligikaudu 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina-neeluinfektsioonid) ja kuseteede infektsioonid.

Vyvgarti kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vyvgart ELis heaks kiideti?

Põhiuuring tõendas, et Vyvgartiga ravitud patsientidel olid kergemad sümptomid, mida näitas nende MG-ADL skooride vähenemine.

Kõige sagedamad kõrvalnähud olid ülemiste hingamisteede infektsioonid ja kuseteede infektsioonid ning ravi lõpetamist tinginud raskeid kõrvalnähte esines harva.

Euroopa Raviamet otsustas, et Vyvgarti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vyvgarti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vyvgarti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Vyvgarti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vyvgarti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vyvgarti kohta

Vyvgart on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, <müügiloa andmise kuupäev>.

Lisateave Vyvgarti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2022