



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681580/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (*efgartigimodi alfa*)

Yleistiedot Vyvgart-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vyvgart on ja mihin sitä käytetään?

Vyvgart on lääke, jolla hoidetaan aikuisia, joilla on yleistynyt myasthenia gravis eli myastenia (sairaus, joka aiheuttaa lihasheikkoutta ja väsymystä) ja joiden immuunijärjestelmä tuottaa vasta-aineita lihassoluissa olevaa asetyylikoliinireseptori-nimistä proteiinia vastaan. Sitä annetaan yhdessä muiden myastenian hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

Myastenia on harvinainen sairaus, ja Vyvgart nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi [21. maaliskuuta 2018](#).

Vyvgartin vaikuttava aine on efgartigimodi alfa.

Miten Vyvgart-valmistetta käytetään?

Vyvgart on reseptivalmiste. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta neuromuskulaaristen sairauksien hoidosta.

Vyvgartia on saatavana konsentraattina, josta valmistetaan liuos annettavaksi infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Vyvgartin annos määräytyy potilaan painon mukaan, ja sitä annetaan kerran viikossa neljän viikon sykleissä. Kun lääkäri on arvioinut, miten potilas vastaa hoitoon, hän päättää annettavien hoitosyklien määrän.

Lisätietoa Vyvgartin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vyvgart vaikuttaa?

Lihaksen supistuessa asiaankuuluvasta hermosta vapautuu asetyylikoliini-nimistä ainetta, joka kiinnittyy lihassolujen asetyylikoliinireseptoreihin. Potilailla, joilla on yleistynyt myastenia, immuunijärjestelmä tuottaa autovasta-aineita (proteiineja, jotka hyökkäävät tahattomasti omaa kehoa vastaan), jotka vaurioittavat näitä reseptoreita. Vaurion vuoksi lihakset eivät kykene supistumaan niin hyvin kuin normaalisti, mikä johtaa lihasheikkouteen ja liikkumisvaikeuksiin.

Vyvgart vaikuttaa kiinnittymällä neonataali Fc-reseptori (FcRn) -nimiseen proteiiniin ja estämällä sen toiminnan. Tämä proteiini osallistuu veren vasta-ainepitoisuuden säätelyyn. Estämällä FcRn:n toimintaa Vyvgart vähentää autovasta-aineiden määrää, mikä parantaa lihasten supistumiskykyä ja vähentää sairauden oireita ja niiden vaikutusta potilaan päivittäisiin toimintoihin.



Mitä hyötyä Vyvgartista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimus, johon osallistui 129 myastenia-potilasta, joilla oli anti-asetyylikoliinireseptorin autoantokorvikkeita, osoitti, että Vyvgart lievitti tehokkaasti taudin oireita. Tutkimuksessa tarkasteltiin hoidon vaikutusta käyttäen erityistä myasteniaan liittyvää päivittäistoimintojen asteikkoa (MG-ADL-asteikko – Myasthenia Gravis-specific Activities of Daily Living), jolla mitataan sairauden vaikutusta potilaiden päivittäisiin toimintoihin. Asteikon pisteytys on välillä 0–24, ja suurempi pistemäärä viittaa vaikeampiin oireisiin.

Asteikon pisteet olivat laskeneet vähintään 2 pistettä 6,5 kuukauden kuluttua noin 68 prosentilla Vyvgartia saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 30 prosenttia.

Mitä riskejä Vyvgartiin liittyy?

Vyvgartin yleisimmät haittavaikutukset, joita saattaa aiheutua noin yhdelle potilaalle kymmenestä, ovat ylähengitystieinfektiot (nenän ja nielun infektiot) ja virtsatieinfektiot (infektiot kehon osissa, jotka keräävät virtsaa ja joiden kautta virtsa poistuu elimistöstä).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vyvgartin haittavaikutuksista.

Miksi Vyvgart on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimus osoitti alentuneina MG-ADL-asteikon pisteinä, että Vyvgartia saaneilla potilailla oli vähemmän vaikeita oireita.

Yleisimmät haittavaikutukset olivat ylähengitystieinfektiot ja virtsatieinfektiot. Vakavat haittavaikutukset, joiden vuoksi potilaat lopettivat hoidon, olivat harvinaisia.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vyvgartin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vyvgartin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vyvgartin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vyvgartin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vyvgartista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vyvgartista

Vyvgart sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan **<myyntiluvan myöntämisen päivämäärä>**.

Lisää tietoa Vyvgartista on saatavissa viraston verkkosivustolla:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi **07-2022**.