



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155200/2025  
EMA/H/C/005849

## Vyvgart (*efgartigimod alfa*)

Aperçu de Vyvgart et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Vyvgart et dans quel cas est-il utilisé?

Vyvgart est un médicament indiqué dans le traitement des adultes atteints:

- de myasthénie auto-immune généralisée (une maladie qui entraîne une faiblesse et une fatigue musculaires) et dont le système immunitaire (le système de défense de l'organisme) produit des anticorps contre une protéine appelée récepteur de l'acétylcholine, que l'on trouve sur les cellules musculaires. Il est administré en association avec d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la myasthénie auto-immune;
- de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC), une maladie dans laquelle le système immunitaire agit de manière anormale et détruit l'enveloppe protectrice qui entoure les nerfs. Il est utilisé chez les patients dont la maladie s'aggrave ou est réapparue et qui ont déjà été traités par corticostéroïdes ou immunoglobulines (autres médicaments utilisés pour traiter la PIDC).

La myasthénie auto-immune et la PIDC sont rares, et Vyvgart a reçu la désignation de «médicament orphelin» pour ces maladies, respectivement le [21 mars 2018](#) et le [14 janvier 2022](#).

Vyvgart contient la substance active efgartigimod alfa.

### Comment Vyvgart est-il utilisé?

Vyvgart n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de troubles neuromusculaires (troubles affectant la fonction musculaire).

Chez les patients atteints de myasthénie auto-immune, Vyvgart est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine ou par injection sous la peau. Il est administré une fois par semaine sur un cycle de quatre semaines. Le médecin décidera du nombre de cycles à envisager en fonction de la réponse au traitement.

Chez les patients atteints de PIDC, Vyvgart est administré par injection sous la peau une fois par semaine. Le médecin peut décider d'administrer le traitement toutes les deux semaines en fonction de la réponse au traitement.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Les patients ayant reçu Vyvgart sous forme d'injection, ou leur prestataire de soins, peuvent s'injecter eux-mêmes le médicament après les quatre premières injections en cas de PIDC ou les cinq premières injections en cas de myasthénie auto-immune, et avoir reçu une formation appropriée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vyvgart, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

## **Comment Vyvgart agit-il?**

Pour qu'un muscle se contracte, une substance appelée acétylcholine est libérée d'un nerf et se fixe aux récepteurs de l'acétylcholine présents sur les cellules musculaires. Chez les patients atteints de myasthénie auto-immune généralisée, le système immunitaire produit des auto-anticorps (protéines attaquant par erreur certaines parties du corps d'une personne) qui endommagent ces récepteurs. Du fait de ces lésions, les muscles ne peuvent pas se contracter aussi bien qu'ils ne le feraient normalement, ce qui entraîne une faiblesse musculaire et des difficultés de mouvement.

Chez les patients atteints de PIDC, le système immunitaire produit des auto-anticorps qui endommagent la gaine protectrice des nerfs, entraînant des problèmes neuromusculaires tels que la faiblesse et l'engourdissement des muscles.

La substance active de Vyvgart, l'efgartigimod alfa, agit en se fixant à une protéine appelée récepteur néonatal Fc (FcRn), qui contribue à contrôler les taux d'anticorps dans le sang. En bloquant le FcRn, Vyvgart réduit le taux d'auto-anticorps, protégeant à la fois les récepteurs de l'acétylcholine sur les cellules musculaires et les enveloppes des nerfs, réduisant ainsi les symptômes de la myasthénie auto-immune généralisée et de la PIDC.

## **Quels sont les bénéfices de Vyvgart démontrés au cours des études?**

### **Myasthénie auto-immune généralisée**

Une étude portant sur 129 patients atteints de myasthénie auto-immune et porteurs d'auto-anticorps contre les récepteurs à l'acétylcholine a montré que Vyvgart était efficace pour améliorer les symptômes de la maladie. L'étude a consisté à examiner l'effet du traitement à l'aide d'une échelle mesurant l'impact de la myasthénie sur les activités de la vie quotidienne (score MG-ADL, Myasthenia Gravis-specific Activities of Daily Living), qui mesure l'impact de la maladie sur les activités quotidiennes des patients. L'échelle varie de 0 à 24 et des scores plus élevés indiquent des symptômes plus graves. Après le premier cycle de traitement, environ 68 % des patients traités par Vyvgart présentaient une réduction d'au moins 2 points de leur score MG-ADL, contre environ 30 % des patients traités par placebo (un traitement fictif).

### **Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique**

Une autre étude a porté sur des patients atteints de PIDC. La première partie de l'étude portait sur 322 patients atteints de PIDC et visait à déterminer si les patients répondaient au traitement par Vyvgart dans un délai maximal de 12 semaines de traitement. La réponse au traitement a été définie comme une preuve d'amélioration clinique, évaluée par le score INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) d'invalidité ajusté, l'incapacité fonctionnelle I-RODS et la force de préhension. Une réponse au traitement a été obtenue chez environ 67 % des patients (214 sur 322). Dans cette partie de l'étude, Vyvgart n'a pas été comparé à un autre médicament ou à un placebo.

La deuxième partie de l'étude portait sur 221 patients atteints de PIDC qui avaient répondu au traitement par Vyvgart dans la première partie de l'étude décrite ci-dessus et examinait l'efficacité de Vyvgart dans la prévention de la réapparition (rechute) de la PIDC par rapport au placebo. La rechute,

définie comme une aggravation du score INCAT d'invalidité ajusté, s'est produite chez 28 % (31 sur 111) des patients ayant reçu Vyvgart, contre 54 % (59 sur 110) de ceux ayant reçu le placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vyvgart?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vyvgart, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vyvgart (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: réactions au site d'injection, telles qu'éruption cutanée, démangeaisons et douleurs, et infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge). Parmi les autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) figurent l'infection des voies urinaires (infection des parties du corps qui reçoivent et éliminent l'urine).

## **Pourquoi Vyvgart est-il autorisé dans l'UE?**

Vyvgart s'est avéré efficace dans le traitement des adultes atteints de myasthénie auto-immune et de PIDC, et présente un profil de sécurité gérable.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vyvgart sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vyvgart?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vyvgart ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vyvgart sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Vyvgart sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Vyvgart:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Vyvgart le 10 août 2022.

De plus amples informations sur Vyvgart sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2025.