



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681582/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (*efgartigimod alfa*)

Pregled informacija o lijeku Vyvgart i zašto je odobren u EU-u

Što je Vyvgart i koja mu je namjena?

Vyvgart je lijek namijenjen liječenju odraslih osoba s generaliziranom miastenijom gravis (bolesti koja uzrokuje mišićnu slabost i umor) čiji imunosni sustav proizvodi protutijela protiv proteina naziva acetilkolinški receptor koji se nalazi na mišićnim stanicama. Daje se zajedno s drugim lijekovima koji se primjenjuju u liječenju miastenije gravis.

Miastenija gravis rijetka je bolest, a lijek Vyvgart dobio je status „lijeka za rijetku bolest“

[21. ožujka 2018.](#)

Vyvgart sadrži djelatnu tvar efgartigimod alfa.

Kako se Vyvgart primjenjuje?

Vyvgart se izdaje samo na recept, a liječenje trebaju započeti liječnici s iskustvom u liječenju bolesnika s neuromuskularnim poremećajima.

Lijek Vyvgart dostupan je kao koncentrat za otopinu koja se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu. Doza lijeka Vyvgart ovisi o tjelesnoj težini bolesnika te se daje jednom tjedno tijekom ciklusa koji traje četiri tjedna. Liječnik donosi odluku o tome koliko ciklusa treba dati nakon što procijeni odgovor bolesnika na liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Vyvgart pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vyvgart?

Da bi se mišić mogao kontrahirati, iz živca se oslobađa tvar naziva acetilkolin i veže za acetilkolinske receptore na mišićnim stanicama. U bolesnika s generaliziranom miastenijom gravis, imunosni sustav proizvodi autoprotutijela (proteine koji greškom napadaju dijelove vlastita tijela) koja oštećuju te receptore. Zbog takvog oštećenja mišići se ne mogu normalno kontrahirati, što dovodi do mišićne slabosti i otežanog kretanja.

Vyvgart djeluje tako da se veže na bjelančevinu naziva neonatalni Fc receptor (FcRn) i blokira njezino djelovanje, a uključena je u regulaciju razina protutijela u krvi. Blokiranjem receptora FcRn, Vyvgart

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



snižava razinu protutijela te tako pospješuje kontrahiranje mišića i smanjuje simptome bolesti i njihov utjecaj na svakodnevne aktivnosti.

Koje su koristi od lijeka Vyvgart utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanje u kojem je sudjelovalo 129 bolesnika s miastenijom gravis, koji su imali autoprotutijela na acetilkolinske receptore, pokazalo je da Vyvgart učinkovito smanjuje simptome bolesti. U ispitivanju se promatrao učinak liječenja primjenom ljestvice svakodnevnih životnih aktivnosti bolesnika s miastenijom gravis (MG-ADL) kojom se mjeri utjecaj bolesti na svakodnevne aktivnosti bolesnika. Raspon ljestvice je od 0 do 24, a viši rezultati upućuju na teže simptome.

Nakon 6,5 mjeseci na oko 68 % bolesnika liječenih lijekom Vyvgart opaženo je smanjenje od najmanje 2 boda u njihovim rezultatima ljestvice MG-ADL u odnosu na oko 30 % bolesnika liječenih placebom (prividnim liječenjem).

Koji su rizici povezani s lijekom Vyvgart?

Najčešće nuspojave lijeka Vyvgart, koje se mogu javiti u otprilike 1 od 10 osoba jesu infekcije gornjih dišnih putova (infekcije nosa i grla) te infekcije mokraćnog sustava (infekcije dijelova tijela koji sakupljaju i izlučuju mokraću).

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Vyvgart potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vyvgart odobren u EU-u?

Mjerenja u okviru glavnog ispitivanja pokazala su da bolesnici liječeni lijekom Vyvgart imaju lakše simptome, što pokazuju niži rezultati na ljestvici MG-ADL.

Najčešće nuspojave bile su infekcije gornjih dišnih putova i infekcije mokraćnog sustava, no rijetke su bile ozbiljne nuspojave zbog kojih bi bolesnici prekinuli liječenje.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Vyvgart nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vyvgart?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vyvgart nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka te u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vyvgart kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Vyvgart pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vyvgart

Lijek Vyvgart dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od **<datum izdavanja odobrenja za stavljanje u promet>**.

Više informacija o lijeku Vyvgart dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u **7. 2022.**