



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681583/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (efgartigimod-alfa)

A Vyvgart-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vyvgart és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vyvgart a generalizált miaszténia gráviszban (egy izomgyengeséget és fáradtságot okozó betegségben) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer, akiknek az immunrendszere ellenanyagokat termel az izomsejteken található, acetilkolin-receptornak nevezett fehérje ellen. A gyógyszert más, a miaszténia grávisz kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.

Mivel a miaszténia grávisz „ritkának” minősül, ezért a Vyvgart-ot [2018. március 21-én](#) „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették.

A Vyvgart hatóanyaga az efgartigimod-alfa.

Hogyan kell alkalmazni a Vyvgart-ot?

A Vyvgart csak receptre kapható, és a kezelést a neuromuskuláris betegségekben szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Vyvgart oldatos infúzióhoz való koncentrátum formájában kapható, amelyet vénás infúzióban kell beadni. A Vyvgart adagja a beteg testsúlyától függ, és hetente egyszer, 4 hetes ciklusokban kell alkalmazni. Az orvos dönti el, hogy hány ciklust kell beadni, miután mérlegelte, hogy a beteg hogyan reagál a kezelésre.

A Vyvgart alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Vyvgart?

Az izom összehúzódásához acetilkolin nevű anyag szabadul fel az idegből, és az izomsejteken lévő acetilkolin-receptorokhoz kötődik. A generalizált miaszténia gráviszban szenvedő betegeknél az immunrendszer olyan autoantitesteket (fehérjéket, amelyek tévedésből az adott személy saját testének egyes részeit támadják meg) termel, amelyek károsítják ezeket a receptorokat. E károsodás miatt az izmok nem képesek a szokásos összehúzódásra, ami izomgyengeséghez és mozgási nehézségekhez vezet.

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



A Vyvgart azáltal fejti ki hatását, hogy a vérben lévő antitestek szintjének szabályozásában részt vevő, neonatális Fc-receptornak (FcRn) nevezett fehérjéhez kötődik, és gátolja annak működését. Az FcRn gátlásával a Vyvgart csökkenti az autoantitestek szintjét, ezáltal javítja az izmok összehúzóási képességét, és csökkenti a betegség tüneteit, valamint azok hatását a napi tevékenységekre.

Milyen előnyei voltak a Vyvgart alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 129, miaszténia gráviszban szenvedő, acetilkolin-receptor autoantitestekkel rendelkező beteg bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Vyvgart hatásos a betegség tüneteinek javításában. A vizsgálatban a kezelés hatását a speciálisan a miaszténia gráviszra vonatkozó „mindennapi életvitel” (Myasthenia Gravis-specific Activities of Daily Living, MG-ADL) skála használatával tanulmányozták, amely a betegségnek a betegek napi aktivitására kifejtett hatását méri. A skála 0-tól 24-ig terjed, és a magasabb pontszámok súlyosabb tüneteket jeleznek.

6,5 hónap elteltével a Vyvgart-tal kezelt betegek körülbelül 68%-ánál csökkent az MG-ADL skála szerinti pontszám legalább 2 ponttal, szemben a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegek körülbelül 30%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Vyvgart alkalmazása?

A Vyvgart leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül körülbelül 1-nél jelentkezhethet) a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzések) és a húgyúti fertőzések (a vizeletet gyűjtő és ürítő testrészek fertőzése).

A Vyvgart alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vyvgart forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Vyvgart-tal kezelt betegeknél kevésbé súlyosak a tünetek, amit az MG-ADL pontszámok csökkenésével mértek.

A leggyakoribb mellékhatások a felső légúti fertőzések és a húgyúti fertőzések voltak, de a betegeket a kezelés abbahagyására kényszerítő súlyos mellékhatások ritkán fordultak elő.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vyvgart alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vyvgart biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vyvgart biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vyvgart alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vyvgart alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vyvgart-tal kapcsolatos egyéb információ

<A forgalombahozatali engedély kiadásának időpontja>-án/-én a Vyvgart az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Vyvgart-tal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2022.