



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681584/2022  
EMA/H/C/005849

## Vyvgart (*efgartigimod alfa*)

Sintesi di Vyvgart e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Vyvgart e per cosa si usa?

Vyvgart è un medicinale per il trattamento di adulti affetti da miastenia gravis generalizzata (una malattia che provoca debolezza muscolare e stanchezza), il cui sistema immunitario produce anticorpi contro una proteina denominata recettore dell'acetilcolina, situata sulle cellule muscolari. Viene somministrato in associazione ad altri medicinali usati per il trattamento della miastenia gravis.

La miastenia gravis è rara e Vyvgart è stato qualificato come "medicinale orfano" il [21 marzo 2018](#).

Vyvgart contiene il principio attivo efgartigimod alfa.

### Come si usa Vyvgart?

Vyvgart può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da medici esperti nella gestione di pazienti con disturbi neuromuscolari.

Vyvgart è disponibile come concentrato per soluzione da somministrare per infusione (flebo) in vena. La dose di Vyvgart dipende dal peso del paziente e viene somministrata una volta alla settimana in cicli di 4 settimane. Il medico stabilirà il numero di cicli da somministrare dopo aver valutato la risposta del paziente al trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vyvgart, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Vyvgart?

I muscoli si contraggono quando una sostanza denominata acetilcolina viene rilasciata da un nervo e si lega ai recettori dell'acetilcolina presenti sulle cellule muscolari. Nei pazienti affetti da miastenia gravis generalizzata, il sistema immunitario produce autoanticorpi (proteine che attaccano per errore parti dell'organismo stesso) che danneggiano questi recettori. A causa di questo danno, i nervi non riescono a far contrarre normalmente i muscoli, con conseguente debolezza muscolare e difficoltà di movimento.

Vyvgart agisce legandosi a una proteina chiamata recettore neonatale Fc (FcRn), che contribuisce a regolare i livelli di anticorpi nel sangue, e bloccandone l'azione. In questo modo Vyvgart riduce il livello

---

**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



di autoanticorpi, migliorando pertanto la capacità dei muscoli di contrarsi e riducendo i sintomi della malattia e il loro impatto sulle attività quotidiane.

## **Quali benefici di Vyvgart sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio condotto su 129 pazienti affetti da miastenia gravis con autoanticorpi contro i recettori dell'acetilcolina ha dimostrato l'efficacia di Vyvgart nell'alleviare i sintomi della malattia. Lo studio ha esaminato l'effetto del trattamento mediante una scala di attività della vita quotidiana specifica per la miastenia gravis (MG-ADL), che misura l'impatto della malattia sulle attività quotidiane dei pazienti. La scala è compresa tra 0 e 24 e punteggi più alti indicano sintomi più gravi.

Dopo 6,5 mesi, circa il 68 % dei pazienti trattati con Vyvgart ha mostrato una riduzione di almeno 2 punti dei punteggi MG-ADL, rispetto a circa il 30 % di coloro che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio).

## **Quali sono i rischi associati a Vyvgart?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Vyvgart, che possono riguardare circa 1 persona su 10, sono infezioni delle vie respiratorie superiori (infezioni del naso e della gola) e infezioni delle vie urinarie (infezione delle parti del corpo che raccolgono ed eliminano l'urina).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vyvgart, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Vyvgart è autorizzato nell'UE?**

Lo studio principale ha mostrato che i pazienti trattati con Vyvgart presentano sintomi meno gravi, misurati da una riduzione dei punteggi MG-ADL.

Gli effetti indesiderati più comuni erano infezioni delle vie respiratorie superiori e infezioni delle vie urinarie, ma gli effetti indesiderati gravi tali da comportare l'interruzione del trattamento sono stati rari.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vyvgart sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vyvgart?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vyvgart sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vyvgart sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vyvgart sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Vyvgart**

Vyvgart ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il **<data del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio>**.

Ulteriori informazioni su Vyvgart sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart)

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: **07-2022**.