



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155200/2025
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 indicato per il trattamento di adulti con:

- miastenia gravis generalizzata (una malattia che provoca debolezza muscolare e stanchezza), quando il cui sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo) produce anticorpi contro una proteina denominata recettore dell'acetilcolina, presente sulle cellule muscolari. È somministrato in associazione ad altri medicinali usati per il trattamento della miastenia gravis;
- polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), una malattia in cui il sistema immunitario funziona in modo anomalo e distrugge la guaina protettiva dei nervi. È usato in pazienti in cui la malattia peggiora o si ripresenta e che in precedenza hanno ricevuto un trattamento con corticosteroidi o immunoglobuline (altri medicinali usati per il trattamento della CIDP).

La miastenia gravis e la CIDP sono rare e Vyvgart è stato qualificato come "medicinale orfano" per queste malattie rispettivamente il [21 marzo 2018](#) e il [14 gennaio 2022](#).

Vyvgart contiene il principio attivo efgartigimod alfa.

Come si usa Vyvgart?

Vyvgart può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione di pazienti con disturbi neuromuscolari (disturbi della funzione muscolare).

Nei pazienti con miastenia gravis, Vyvgart è somministrato mediante infusione (flebo) in vena o iniezione sottocutanea, una volta alla settimana, con un ciclo di 4 settimane. Il numero di cicli da effettuare è determinato dal medico in base a una valutazione della risposta al trattamento.

Nei pazienti con CIDP, Vyvgart è somministrato mediante iniezione sottocutanea una volta alla settimana. Il medico può decidere di somministrare il trattamento ogni due settimane a seconda della risposta.

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



I pazienti che ricevono Vyvgart tramite iniezione, o le persone che li assistono, possono praticare autonomamente le iniezioni dopo aver completato le prime 4 per la CIDP o 5 per la miastenia gravis e aver ricevuto un'adeguata formazione.

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

Come agisce Vyvgart?

Affinché un muscolo si possa contrarre, è necessario che una sostanza denominata acetilcolina sia rilasciata da un nervo e si leghi ai pertinenti recettori presenti sulle cellule del muscolo stesso. Nei pazienti con miastenia gravis generalizzata, il sistema immunitario produce autoanticorpi (proteine che attaccano per errore parti dell'organismo) che danneggiano tali recettori. A causa di questo danno, i muscoli non sono in grado di contrarsi come avviene normalmente, con conseguente debolezza muscolare e difficoltà di movimento.

Nei pazienti con CIDP, il sistema immunitario produce autoanticorpi che danneggiano la guaina protettiva dei nervi, causando problemi neuromuscolari come debolezza muscolare e intorpidimento.

Il principio attivo di Vyvgart, efgartigimod alfa, agisce legandosi a una proteina denominata recettore neonatale Fc (FcRn), che contribuisce a controllare i livelli di anticorpi nel sangue, e bloccandone l'azione. In tal modo, Vyvgart riduce il livello di autoanticorpi, proteggendo sia i recettori dell'acetilcolina sulle cellule muscolari sia le guaine dei nervi, e attenua così i sintomi della miastenia gravis generalizzata e della CIDP.

Quali benefici di Vyvgart sono stati evidenziati negli studi?

Miastenia gravis generalizzata

Uno studio condotto su 129 pazienti con miastenia gravis che presentavano 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 la scala MG-ADL (Myasthenia Gravis-specific Activities of Daily Living), che misura l'impatto della malattia sulle attività quotidiane dei pazienti. La scala è compresa tra 0 e 24, laddove punteggi più alti indicano sintomi più gravi. Dopo il primo ciclo di trattamento, circa il 68 % dei pazienti trattati con Vyvgart presentava una riduzione di almeno 2 punti nei punteggi della scala MG-ADL, rispetto a circa il 30 % dei pazienti trattati con placebo (un trattamento fittizio).

Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica

Un altro studio è stato condotto su pazienti con CIDP. La prima parte dello studio ha coinvolto 322 pazienti con CIDP, esaminando se rispondevano al trattamento con Vyvgart entro un massimo di 12 settimane. La risposta al trattamento è stata definita come evidenza di miglioramento clinico, valutato in base al punteggio INCAT (inflammatory neuropathy cause and treatment) corretto, alla scala I-RODS (inflammatory Rasch-built overall disability scale) e alla capacità di presa. La risposta al trattamento è stata raggiunta in circa il 67 % (214 su 322) dei pazienti. Questa parte dello studio non ha confrontato Vyvgart con un altro medicinale o placebo.

La seconda parte dello studio ha coinvolto 221 pazienti con CIDP che avevano risposto al trattamento con Vyvgart nella prima parte dello studio sopra descritta, esaminando l'efficacia di Vyvgart nella prevenzione della ricomparsa della CIDP (ricidiva) rispetto al placebo. La ricidiva è stata definita come peggioramento del punteggio INCAT corretto e si è verificata nel 28 % (31 su 111) dei pazienti trattati con Vyvgart rispetto al 54 % (59 su 110) di quelli trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Vyvgart?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Vyvgart (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono reazioni nel sito di iniezione, quali eruzione cutanea, prurito e dolore, e infezioni delle vie respiratorie superiori (infezioni di naso e gola). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono infezione delle vie urinarie (infezione delle parti dell'organismo che raccolgono ed eliminano l'urina).

Perché Vyvgart è autorizzato nell'UE?

Vyvgart si è dimostrato efficace nel trattamento di adulti con miastenia gravis e CIDP, presentando un profilo di sicurezza gestibile.

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. I presunti 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 10 agosto 2022.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2025.