



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681585/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (efgartigimodas alfa)

Vyvgart apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vyvgart ir kam jis vartojamas?

Vyvgart – tai vaistas, kuriuo gydomi generalizuota sunkiaja miastenija (*myasthenia gravis*) (liga, kuri sukelia raumenų silpnumą ir nuovargį) sergantys suaugusieji, kurių imuninė sistema gamina antikūnus prieš raumenų ląstelėse esantį baltymą, vadinamą acetilcholino receptoriu. Šis vaistas skiriamas kartu su kitais vaistais, kuriais gydoma sunkioji miastenija.

Sunkioji miastenija laikoma reta liga, todėl [2018 m. kovo 21 d.](#) Vyvgart buvo priskirtas „retųjų vaistų“ kategorijai.

Vyvgart sudėtyje yra veikliosios medžiagos efgartigimodo alfa.

Kaip vartoti Vyvgart?

Vyvgart galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojai, turintys nervų ir raumenų sistemos sutrikimų gydymo patirties.

Vyvgart tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Vyvgart dozė priklauso nuo paciento svorio ir sulašinama į veną kartą per savaitę, taikant 4 savaitių trukmės gydymo ciklus. Gydytojas nuspręs, kiek gydymo ciklų skirti pacientui, įvertinęs, kaip jo organizmas reaguoja į gydymą.

Daugiau informacijos apie Vyvgart vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vyvgart?

Raumuo susitraukia, kai iš nervo išsiskiria medžiaga, vadinama acetilcholinu, kuri jungiasi prie raumenų ląstelių paviršiuje esančių acetilcholino receptorių. Generalizuota sunkiaja miastenija sergančių pacientų imuninė sistema gamina autoantikūnus (baltymus, kurie per klaidą „atakuoja“ tam tikras to žmogaus kūno dalis), kurie pažeidžia šiuos receptorių. Dėl tokio pažeidimo raumenys negali susitraukti taip pat, kaip įprastai, dėl to pacientų raumenys silpsta ir jiems tampa sunku judėti.

Veikdamas Vyvgart jungiasi prie baltymo, vadinamo naujagimių Fc receptoriu (FcRn), kuris dalyvauja reguliuojant antikūnų kiekį kraujyje, ir jį slopina. Vyvgart slopinant FcRn, autoantikūnų kiekis

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



mažėja ir dėl to stiprėja raumenų gebėjimas susitraukti, todėl ligos simptomai lengvėja ir mažėja jų poveikis kasdieniui veiklai.

Kokia Vyvgart nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tyrimą su 129 sunkiaja miastenija sergančiais pacientais, kurių organizme gaminami autoantikūnai prieš acetilcholino receptorių, nustatyta, kad Vyvgart veiksmingai palengvina šios ligos simptomus. Atliekant šį tyrimą, gydymo poveikis buvo vertinamas pagal sergančiųjų sunkiaja miastenija kasdienės veiklos skalę (angl. *Myasthenia Gravis-specific Activities of Daily Living*, MG-ADL), pagal kurią vertinamas šios ligos poveikis pacientų kasdieniui veiklai. Ši skalė apima vertinimą balais nuo 0 iki 24, ir didesnis balas reiškia sunkesnius simptomus.

Po 6,5 mėn. maždaug 68 proc. Vyvgart gydytų pacientų vertinimas pagal MG-ADL skalę sumažėjo bent 2 balais, palyginti su maždaug 30 proc. placebo (netikrą vaistą) vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Vyvgart vartojimu?

Dažniausias Vyvgart šalutinis poveikis, galintis pasireikšti maždaug 1 žmogui iš 10, yra viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcijos ir šlapimo takų (kūno dalių, kuriose surenkamas ir per kurias iš organizmo pašalinamas šlapimas) infekcija.

Išsamų visų Vyvgart šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Vyvgart buvo registruotas ES?

Pagrindinis tyrimas atskleidė, kad Vyvgart gydomiems pacientams pasireiškia ne tokie sunkūs simptomai, vertinant pagal sumažėjusius vertinimo pagal MG-ADL skalę balus.

Dažniausias šalutinis poveikis buvo viršutinių kvėpavimo takų infekcijos ir šlapimo takų infekcijos, bet sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai, dėl kurių pacientams tenka nutraukti gydymą, buvo reti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vyvgart nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vyvgart vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vyvgart vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vyvgart vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Vyvgart šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vyvgart

Vyvgart buvo registruotas visoje ES **<registracijos pažymėjimo išdavimo data>**.

Daugiau informacijos apie Vyvgart rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta **2022-07**.