



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681587/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (*alfa efgartigimods*)

Vyvgart pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Vyvgart un kāpēc tās lieto?

Vyvgart ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar ģeneralizētu miastēniju (slimību, kas izraisa muskuļu vājumu un nogurumu), kuriem imūnsistēma izstrādā antivielas pret proteīnu, ko dēvē par acetilholīna receptoru un kas atrodas uz muskuļu šūnām. Tās lieto kopā ar citām zālēm miastēnijas ārstēšanai.

Miastēnija ir "reta", un [2018. gada 21. martā](#) Vyvgart tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss.

Vyvgart satur aktīvo vielu alfa efgartigimodu.

Kā lieto Vyvgart?

Vyvgart var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstiem ar pieredzi neiromuskulāro traucējumu pacientu ārstēšanā.

Vyvgart ir pieejamas kā koncentrāts šķīduma pagatavošanai, ko ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam). Vyvgart deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, un to ievada vienreiz nedēļā četru nedēļu ciklos. Ārsts izlems, cik ciklu veikt pēc tam, kad ir novērtēta pacienta reakcija uz ārstēšanu.

Papildu informāciju par Vyvgart lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Vyvgart darbojas?

Lai muskulis sarautos, viela acetilholīns izdalās no nerva un piesaistās acetilholīna receptoriem uz muskuļu šūnām. Pacientiem ar ģeneralizētu miastēniju imūnsistēma izstrādā autoantivielas (olbaltumvielas, kas kļūdas dēļ uzbrūk cilvēka organisma daļām), kas bojā šos receptorus. Šā bojājuma dēļ muskuļi nespēj normālā veidā sarauties, un tas izraisa muskuļu vājumu un grūtības kustēties.

Vyvgart darbojas, piesaistoties proteīnam, ko dēvē par jaundzimušo Fc receptoru (FcRn) un kas ir iesaistīts antivielu līmeņa regulēšanā asinīs, un bloķējot tā darbību. Bloķējot FcRn, Vyvgart samazina autoantivielu līmeni, tādējādi uzlabojot muskuļu spēju sarauties un mazinot slimības simptomus, kā arī to ietekmi uz ikdienas aktivitātēm.

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



Kādi Vyvgart ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumā, kurā piedalījās 129 pacienti ar miastēniju, kuriem bija anti-acetilholīna receptoru autoantivielas, tika pierādīts, ka *Vyvgart* efektīvi uzlabo slimības simptomus. Pētījumā vērtēja terapijas ietekmi, izmantojot ar miastēniju saistītu ikdienas dzīves aktivitāšu (MG-ADL) skalu, kas mēra slimības ietekmi uz pacientu ikdienas aktivitātēm. Skala svārstās no 0 līdz 24 punktiem, un augstāks vērtējums norāda uz smagākiem simptomiem.

Pēc 6,5 mēnešiem aptuveni 68 % pacientu, kurus ārstēja ar *Vyvgart*, MG-ADL rādītāji samazinājās par vismaz 2 punktiem salīdzinājumā ar aptuveni 30 % pacientu, kurus ārstēja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Kāds risks pastāv, lietojot Vyvgart?

Visbiežākās *Vyvgart* blakusparādības, kas var rasties aptuveni 1 no 10 cilvēkiem, ir augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas) un urīnceļu infekcijas (to ķermeņa daļu infekcijas, kas savāc un izvada urīnu).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Vyvgart*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Vyvgart ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka pacientiem, kurus ārstēja ar *Vyvgart*, ir mazāk smagi simptomi, uz ko norāda MG-ADL rādītāja samazinājums.

Visbiežāk novērotās blakusparādības bija augšējo elpceļu infekcijas un urīnceļu infekcijas, bet nopietnas blakusparādības, kuru dēļ pacientiem tika pārtraukta ārstēšana, bija retas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vyvgart*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Vyvgart lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vyvgart* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vyvgart* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vyvgart* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Vyvgart

<reģistrācijas apliecības izdošanas datums> *Vyvgart* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Vyvgart* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada jūlijā.