



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681564/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (efgartigimod alfa)

Ħarsa ġenerali lejn Vyvgart u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vyvgart u għal xiex jintuża?

Vyvgart huwa medicina għall-kura ta' adulti b'mijastenija gravis ġeneralizzata (marda li twassal għal dgħufija fil-muskoli u gheja) u li s-sistema immunitarja tagħhom tipproduci antikorpi kontra proteina msejha riċettur tal-aċetilkolina, li tinsab fuq iċ-ċelloli tal-muskoli. Jingħata flimkien ma' medicini oħra li jintużaw għall-kura tal-mijastenija gravis.

Mijastenija gravis hija rari, u Vyvgart ġie denominat bħala "medicina orfni" fil-[21 ta' Marzu 2018](#).

Vyvgart fih is-sustanza attiva efgartigimod alfa.

Kif jintuża Vyvgart?

Vyvgart jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tobba b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'disturbi newromuskolari.

Vyvgart jiġi bħala koncentrat għal soluzzjoni biex jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. Id-doża ta' Vyvgart tiddependi mill-piż tal-pazjent u tingħata darba fil-ġimgħa fuq cikli ta' 4 ġimgħat. It-tabib se jiddeċiedi kemm-il ciklu għandu jingħata wara li jikkunsidra kif il-pazjent jirrispondi għall-kura.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vyvgart, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Vyvgart?

Biex muskolu jikkuntratta, sustanza msejha aċetilkolina tiġi rilaxxata minn nerv u tehel mar-riċetturi tal-aċetilkolina fuq iċ-ċelloli tal-muskoli. F'pazjenti b'mijastenija gravis ġeneralizzata, is-sistema immunitarja tipproduci awtoantikorpi (proteini li jattakkaw partijiet ta' ġisem ta' persuna bi żball) li jagħmlu ħsara lil dawn ir-riċetturi. Minħabba din il-ħsara, il-muskoli ma jkunux jistgħu jikkuntrattaw kif suppost, u dan iwassal għal dgħufija fil-muskoli u diffikultà biex tiċċaqlaq.

Vyvgart jaħdem billi jehel ma' u jimblokka l-azzjoni ta' proteina msejha riċettur Fc neonatali (FcRn) li hija involuta fir-regolamentazzjoni tal-livelli ta' antikorpi fid-dem. Billi jimblokka FcRn, Vyvgart inaqqas il-livell ta' awtoantikorpi u b'hekk itejjeb il-kapaċità tal-muskoli li jikkuntrattaw u jnaqqas is-sintomi tal-marda u l-impatt tagħhom fuq l-attivitajiet ta' kuljum.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Vyvgart li ħarġu mill-istudji?

Studju li involva 129 pazjent b'mijastenija gravis li kellhom awtoantikorpi tar-riċettur tal-antiaċetilkolina wera li Vyvgart kien effettiv fit-titjib tas-sintomi tal-marda. L-istudju ħares lejn l-effett tal-kura bl-użu ta' skala ta' Attivitajiet tal-Ħajja ta' Kuljum speċifika għall-Mijastenija Gravis (MG-ADL) li tkejjel l-impatt tal-marda fuq l-attivitajiet ta' kuljum tal-pazjenti. L-iskala tvarja minn 0 sa 24 u punteġġi ogħla jindikaw sintomi aktar severi.

Wara 6.5 xhur, madwar 68 % tal-pazjenti kkurati b'Vyvgart kellhom tnaqqis ta' mill-inqas 2 punti fil-punteġġi MG-ADL tagħhom meta mqabbla ma' madwar 30 % tal-pazjenti kkurati bil-placebo (kura finta).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vyvgart?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vyvgart, li jistgħu jaffettwaw madwar persuna waħda minn kull 10, huma infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet tal-immieħer u tal-grizmejn) u infezzjoni fl-apparat tal-awrina (infezzjoni tal-partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-awrina).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Vyvgart, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Vyvgart ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudju ewlieni wera li l-pazjenti kkurati b'Vyvgart għandhom sintomi inqas severi kif imkejjel minn tnaqqis fil-punteġġi MG-ADL tagħhom.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni kienu infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju u infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina iżda effetti sekondarji serji li wasslu biex il-pazjenti jwaqqfu l-kura kienu rari.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Vyvgart huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vyvgart?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vyvgart.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vyvgart hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Vyvgart huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vyvgart

Vyvgart irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi **<data tal-ħruġ tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq>**.

Aktar informazzjoni dwar Vyvgart tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f' **07-2022**.