



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681565/2022  
EMA/H/C/005849

## Vyvgart (*efgartigimod alfa*)

Een overzicht van Vyvgart en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Vyvgart en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Vyvgart is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met gegeneraliseerde myasthenia gravis (een ziekte die leidt tot spierzwakte en vermoeidheid), van wie het immuunsysteem antilichamen produceert tegen een eiwit dat acetylcholinereceptor wordt genoemd en dat zich op spiercellen bevindt. Het wordt toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van myasthenia gravis.

Myasthenia gravis is zeldzaam, en Vyvgart werd op [21 maart 2018](#) aangewezen als 'weesgeneesmiddel'.

Vyvgart bevat de werkzame stof efgartigimod alfa.

### **Hoe wordt Vyvgart gebruikt?**

Vyvgart is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met neuromusculaire aandoeningen.

Vyvgart is beschikbaar in de vorm van een concentraat voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. De dosis Vyvgart hangt af van het gewicht van de patiënt en wordt gedurende cycli van vier weken eenmaal per week toegediend. De arts zal afhankelijk van de respons van de patiënt op de behandeling bepalen hoeveel cycli moeten worden toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vyvgart.

### **Hoe werkt Vyvgart?**

Een spier kan samentrekken als de stof acetylcholine door een zenuw wordt afgegeven en zich hecht aan acetylcholinereceptoren op de spiercellen. Bij patiënten met gegeneraliseerde myasthenia gravis produceert het immuunsysteem autoantilichamen (eiwitten die per ongeluk delen van het eigen lichaam aanvallen) die deze receptoren beschadigen. Door deze beschadiging kunnen de spieren niet meer zo goed samentrekken als normaal, wat leidt tot spierzwakte en bewegingsmoeilijkheden.

Vyvgart hecht zich aan het eiwit 'neonatale Fc-receptor' (FcRn), dat betrokken is bij de regulering van het niveau van antilichamen in het bloed, en blokkeert de werking ervan. Door FcRn te blokkeren,

**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



vermindert Vyvgart de hoeveelheid autoantilichamen, waardoor spieren beter in staat zijn om samen te trekken en de symptomen van de ziekte en de impact ervan op de dagelijkse activiteiten afnemen.

## **Welke voordelen bleek Vyvgart tijdens de studies te hebben?**

Uit een studie onder 129 patiënten met myasthenia gravis die autoantilichamen tegen acetylcholinereceptoren hadden, bleek dat Vyvgart werkzaam was bij het verbeteren van de symptomen van de ziekte. In de studie werd gekeken naar het effect van behandeling met een MG-ADL-schaal (myasthenia gravis-specifieke activiteiten van het dagelijks leven) die de impact van de ziekte op de dagelijkse activiteiten van patiënten meet. De schaal varieert van 0 tot 24 en hogere scores wijzen op ernstigere symptomen.

Na 6,5 maanden was bij ongeveer 68 % van de met Vyvgart behandelde patiënten sprake van een afname van ten minste 2 punten in hun MG-ADL-scores, tegenover ongeveer 30 % van de patiënten die met placebo (een schijnbehandeling) werden behandeld.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Vyvgart in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Vyvgart, die bij ongeveer 1 op de 10 personen kunnen optreden, zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties) en urineweginfecties (infecties van de delen van het lichaam die urine verzamelen en uitscheiden).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Vyvgart.

## **Waarom is Vyvgart geregistreerd in de EU?**

Uit de hoofdstudie bleek dat met Vyvgart behandelde patiënten minder ernstige symptomen vertonen, zoals gemeten aan de hand van een afname van hun MG-ADL-scores.

De meest voorkomende bijwerkingen waren infecties van de bovenste luchtwegen en urineweginfecties, maar ernstige bijwerkingen die ertoe leidden dat de behandeling moest worden gestaakt, waren zeldzaam.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vyvgart groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vyvgart te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vyvgart, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vyvgart continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vyvgart worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Vyvgart**

Op **<datum van afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen>** is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vyvgart verleend.

Meer informatie over Vyvgart is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2022.