



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681566/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (*efgartigimod alfa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vyvgart i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vyvgart i w jakim celu się go stosuje

Vyvgart jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z uogólnioną miastenią rzekomoporażną (chorobą prowadzącą do osłabienia mięśni i zmęczenia), w przebiegu której układ odpornościowy wytwarza przeciwciała skierowane przeciwko białku o nazwie receptor acetylocholino, znajdującemu się na powierzchni komórek mięśniowych. Lek podaje się w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu miastonii rzekomoporażnej.

Ze względu na to, że miastenię rzekomoporażną uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu [21 marca 2018 r.](#) lek Vyvgart uznano za lek sierocy.

Substancją czynną zawartą w leku Vyvgart jest efgartigimod alfa.

Jak stosować lek Vyvgart

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinni rozpoczynać lekarze z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi.

Lek Vyvgart jest dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do podawania we wlewie dożylnym (kroplówce). Dawka leku Vyvgart zależy od masy ciała pacjenta i podaje się ją raz w tygodniu w cyklach trwających 4 tygodnie. Lekarz zdecyduje, ile cykli należy podać po analizie reakcji pacjenta na leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vyvgart znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vyvgart

W celu kurczenia się mięśni, z nerwu uwalniana jest substancja o nazwie acetylocholina, która przyłącza się do receptorów acetylocholino na powierzchni komórek mięśniowych. U pacjentów z uogólnioną miastenią rzekomoporażną układ odpornościowy wytwarza autoprzeciwciała (białka atakujące omyłkowo części własnego organizmu), które uszkadzają te receptory. Z powodu tego uszkodzenia mięśnie nie są w stanie prawidłowo kurczyć się, co prowadzi do osłabienia i trudności w poruszaniu się.

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



Lek Vyvgart działa poprzez przyłączanie się do białka zwanego ludzkim noworodkowym receptorem Fc (ang. neonatal Fc Receptor, FcRn), biorącego udział w regulacji poziomu przeciwciał we krwi, i blokowanie jego działania. Blokując FcRn, lek Vyvgart obniża poziom autoprzeciwciał, poprawiając w ten sposób zdolność mięśni do skurczenia się i łagodząc objawy choroby oraz ich wpływ na codzienne czynności.

Korzyści ze stosowania leku Vyvgart wykazane w badaniach

W badaniu z udziałem 129 pacjentów z miastenią rzekomoporażną, u których występowały autoprzeciwciała przeciwko receptorowi acetylocholino wykazano, że lek Vyvgart skutecznie łagodzi objawy choroby. W badaniu analizowano wpływ leczenia za pomocą skali Miastenia rzekomoporażna-specyficzne działania życia codziennego (ang. *Myasthenia Gravis-Specific Activities of Daily Living*, MG-ADL), która mierzy wpływ choroby na codzienne czynności życia codziennego pacjentów. Skala waha się od 0 do 24 punktów, a wyższe wyniki wskazują na występowanie poważniejszych objawów.

Po 6,5 miesiącach u około 68% pacjentów otrzymujących lek Vyvgart nastąpiło zmniejszenie wyniku w skali MG-ADL o co najmniej 2 punkty w porównaniu z około 30% pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vyvgart

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vyvgart, mogące wystąpić u około 1 na 10 pacjentów, to zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła) i zakażenia dróg moczowych (zakażenia organów, które gromadzą i odprowadzają mocz).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Vyvgart znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vyvgart w UE

W badaniu głównym wykazano, że u pacjentów otrzymujących lek Vyvgart występują łagodniejsze objawy, mierzone obniżeniem wyników w skali MG-ADL.

Najczęstsze działania niepożądane to zakażenia górnych dróg oddechowych i zakażenia dróg moczowych, ale poważne działania niepożądane powodujące przerwanie leczenia u pacjentów były rzadkie.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Vyvgart przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vyvgart

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vyvgart w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Vyvgart są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Vyvgart są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vyvgart

Lek Vyvgart otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia <data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu>.

Dalsze informacje na temat leku Vyvgart znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart

Data ostatniej aktualizacji: 07.2022.