



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155200/2025
EMA/H/C/005849

Vyvgart (*efgartigimod alfa*)

Um resumo sobre Vyvgart e porque está autorizado na UE

O que é Vyvgart e para que é utilizado?

Vyvgart é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com:

- miastenia gravis generalizada (uma doença que provoca fraqueza muscular e cansaço) e cujo sistema imunitário (o sistema de defesa do organismo) produz anticorpos contra uma proteína denominada recetor de acetilcolina, encontrada nas células musculares. É administrado em associação com outros medicamentos utilizados no tratamento da miastenia gravis.
- polineuropatia desmielinizante inflamatória crónica (PDIC), uma doença em que o sistema imunitário funciona anormalmente e destrói a cobertura protetora em torno dos nervos. É utilizado em doentes cuja doença se agrava ou reapareceu e que tenham recebido tratamento anterior com corticosteroides ou imunoglobulinas (outros medicamentos utilizados no tratamento da PDIC).

A miastenia grave e a PDIC são raras, e Vyvgart foi designado medicamento órfão para estas doenças em [21 de março de 2018](#) e [14 de janeiro de 2022](#), respetivamente.

Vyvgart contém a substância ativa efgartigimod alfa.

Como se utiliza Vyvgart?

Vyvgart só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças neuromusculares (doenças que afetam a função muscular).

Nos doentes com miastenia grave, Vyvgart é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia ou por injeção subcutânea. É administrado uma vez por semana ao longo de um ciclo de 4 semanas. O médico decidirá o número de ciclos a administrar, dependendo da resposta ao tratamento.

Nos doentes com PDIC, Vyvgart é administrado por injeção subcutânea uma vez por semana. O médico pode decidir administrar o tratamento de duas em duas semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Os doentes que recebem Vyvgart na forma de injeção, ou o seu prestador de cuidados, podem autoinjetar o medicamento após as primeiras 4 injeções para PDIC ou 5 injeções para a miastenia grave e formação adequada.

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



Para mais informações sobre a utilização de Vyvgart, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Vyvgart?

Para que um músculo se contraia, uma substância chamada acetilcolina é libertada de um nervo e liga-se aos recetores de acetilcolina nas células musculares. Em doentes com miastenia gravis generalizada, o sistema imunitário produz autoanticorpos (proteínas que atacam partes do corpo de uma pessoa por engano) que danificam estes recetores. Devido a estas lesões, os músculos não são capazes de contrair-se tão bem como o normal, o que provoca fraqueza muscular e dificuldade de movimento.

Nos doentes com PDIC, o sistema imunitário produz autoanticorpos que danificam a cobertura protetora dos nervos, causando problemas neuromusculares, como fraqueza muscular e dormência.

A substância ativa de Vyvgart, o efgartigimod alfa, atua ligando-se e bloqueando a ação de uma proteína denominada recetor Fc neonatal (FcRn), que ajuda a controlar os níveis de anticorpos no sangue. Ao bloquear o FcRn, Vyvgart reduz o nível de autoanticorpos, que protege os recetores da acetilcolina nas células musculares e nos revestimentos nervosos, reduzindo assim os sintomas de miastenia grave generalizada e PDIC.

Quais os benefícios demonstrados por Vyvgart durante os estudos?

Miastenia gravis generalizada

Um estudo que incluiu 129 doentes com miastenia gravis que tinham autoanticorpos recetores anti-acetilcolina demonstrou que Vyvgart foi eficaz na melhoria dos sintomas da doença. O estudo analisou o efeito do tratamento com uma escala de Atividades de Vida Diária Específicas para Miastenia Gravis (MG-ADL) que mede o impacto da doença nas atividades diárias dos doentes. A escala varia de 0 a 24, sendo que pontuações mais elevadas indicam sintomas mais graves. Após o primeiro ciclo de tratamento, cerca de 68 % dos doentes tratados com Vyvgart apresentaram uma redução de, pelo menos, 2 pontos nas suas pontuações de MG-ADL, em comparação com cerca de 30 % dos doentes que receberam um placebo (um tratamento simulado).

Polineuropatia inflamatória crónica desmielinante

Um outro estudo incluiu doentes com PDIC. A primeira parte do estudo incluiu 322 doentes com PDIC e analisou se os doentes responderam ao tratamento com Vyvgart no prazo máximo de 12 semanas de tratamento. A resposta ao tratamento foi definida como evidência de melhoria clínica, avaliada pela pontuação ajustada da causa inflamatória da neuropatia e do tratamento (INCAT), pela escala inflamatória de incapacidade global construída por Rasch e pela força de preensão. A resposta ao tratamento foi alcançada em cerca de 67 % (214 em 322) dos doentes. Esta parte do estudo não comparou Vyvgart com outro medicamento ou com um placebo.

A segunda parte do estudo incluiu 221 doentes com PDIC que tinham respondido ao tratamento com Vyvgart na primeira parte do estudo acima descrito e analisou a eficácia de Vyvgart na prevenção do reaparecimento da PDIC (recidiva) em comparação com o placebo. A recidiva foi definida como um agravamento da pontuação ajustada do INCAT e ocorreu em 28 % (31 em 111) dos doentes que receberam Vyvgart, em comparação com 54 % (59 em 110) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Vyvgart?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Vyvgart, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vyvgart (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção, tais como erupção cutânea, comichão e dor, e infeções do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem infeção do trato urinário (infeção das partes do corpo que recolhem e eliminam a urina).

Por que está Vyvgart autorizado na UE?

Vyvgart demonstrou ser eficaz no tratamento de adultos com miastenia gravis e CIDP, com um perfil de segurança controlável.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vyvgart são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vyvgart?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vyvgart.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vyvgart são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vyvgart são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vyvgart

A 10 de agosto de 2022, Vyvgart recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2025.