



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681569/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (*efgartigimod alfa*)

Prehľad o lieku Vyvgart a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vyvgart a na čo sa používa?

Vyvgart je liek na liečbu dospelých s generalizovanou myasténiou gravis (ochorením, ktoré vedie k svalovej slabosti a únave), ktorých imunitný systém vytvára protilátky proti acetylcholínovému receptoru, čo je proteín nachádzajúci sa na svalových bunkách. Podáva sa spolu s inými liekmi používanými na liečbu myasténie gravis.

Myasténia gravis je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Vyvgart [21. marca 2018](#) označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Vyvgart obsahuje liečivo efgartigimod alfa.

Ako sa liek Vyvgart používa?

Výdaj lieku Vyvgart je viazaný na lekársky predpis a liečbu majú začať lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou pacientov s neuromuskulárnymi poruchami.

Liek Vyvgart je dostupný vo forme koncentrátu na podávanie vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily. Dávka lieku Vyvgart závisí od hmotnosti pacienta a podáva sa raz týždenne v štvortýždňových cykloch. Lekár rozhodne, koľko cyklov treba podať po zvážení odpovede pacienta na liečbu.

Viac informácií o používaní lieku Vyvgart si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vyvgart účinkuje?

Ak sa sval má stiahnuť, z nervu sa uvoľní látka nazývaná acetylcholín a naviaže sa na acetylcholínové receptory na svalových bunkách. U pacientov s generalizovanou myasténiou gravis imunitný systém vytvára autoprotiľátky (proteíny, ktoré omylom napádajú časti vlastného tela), ktoré poškodzujú tieto receptory. Vzhľadom na toto poškodenie sa svaly nemôžu sťahovať ako zvyčajne, čo vedie k svalovej slabosti a ťažkostiam s pohybom.

Liek Vyvgart účinkuje tak, že sa naviaže na proteín nazývaný neonatálny Fc receptor (FcRn), ktorý sa podieľa na regulácii hladiny protilátok v krvi, a blokuje jeho účinok. Zablokovaním FcRn liek Vyvgart znižuje hladinu autoprotiľátok, čím sa zlepšuje schopnosť svalov sťahovať sa a znižujú sa príznaky ochorenia a ich vplyv na každodenné činnosti.

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



Aké prínosy lieku Vyvgart boli preukázané v štúdiách?

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 129 pacientov s myasténiou gravis, ktorí mali autoprotilátky proti acetylcholínovým receptorom, sa preukázalo, že liek Vyvgart je účinný pri zmierňovaní príznakov ochorenia. V štúdii sa skúmal účinok liečby na základe rozsahu Myasténie Gravis, špecifických pre činnosti každodenného života (MG-ADL), ktorým sa meria vplyv ochorenia na každodenné činnosti pacientov. Stupnica sa pohybuje od 0 do 24 a vyššie skóre predstavujú závažnejšie príznaky.

Po 6,5 mesiaci sa skóre MG-ADL znížilo aspoň o 2 body u približne 68 % pacientov liečených liekom Vyvgart v porovnaní s približne 30 % pacientov liečených placebom (zdanlivým liekom).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vyvgart?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vyvgart, ktoré môžu postihnúť približne 1 osobu z 10, sú infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla) a infekcie močových ciest (infekcie častí tela, ktoré odoberajú a vylučujú moč).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vyvgart sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vyvgart povolený v EÚ?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že pacienti liečení liekom Vyvgart majú menej závažné príznaky, čo sa meralo znížením ich skóre MG-ADL.

Najčastejšie vedľajšie účinky boli infekcie horných dýchacích ciest a infekcie močových ciest, ale závažné vedľajšie účinky spôsobujúce zastavenie liečby u pacientov boli zriedkavé.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vyvgart sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vyvgart?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vyvgart boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vyvgart sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vyvgart sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vyvgart

Liek Vyvgart bolo **<dátum vydania povolenia na uvedenie na trh>** udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Vyvgart sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2022