



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681570/2022  
EMA/H/C/005849

## Vyvgart (*efgartigimod alfa*)

Pregled zdravila Vyvgart in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Vyvgart in za kaj se uporablja?

Vyvgart je zdravilo za zdravljenje odraslih z generalizirano miastenijo gravis (boleznijo, ki privede do mišične oslabelosti in utrujenosti) in pri katerih imunski sistem proizvaja protitelesa proti beljakovini, imenovani acetilholinski receptor, ki se nahaja v mišičnih celicah. Daje se v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje miastenije gravis.

Miastenija gravis je redka, zato je bilo zdravilo Vyvgart [21. marca 2018](#) določeno kot „zdravilo sirota“.

Zdravilo Vyvgart vsebuje učinkovino efgartigimod alfa.

### Kako se zdravilo Vyvgart uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Vyvgart je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z živčno-mišičnimi obolenji.

Zdravilo Vyvgart je na voljo v obliki koncentrata za raztopino, ki se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Odmerek zdravila Vyvgart je odvisen od bolnikove telesne mase in se daje enkrat na teden v štiritredenskih ciklih. Zdravnik bo določil, koliko ciklov bo dal, potem ko bo proučil, kako se bolnik odziva na zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vyvgart glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Vyvgart deluje?

Da se mišice lahko krčijo, se snov, imenovana acetilholin, sprošča iz živca in se veže na acetilholinske receptorje na mišičnih celicah. Pri bolnikih z generalizirano miastenijo gravis imunski sistem proizvaja avtoprotitelesa (beljakovine, ki pomotoma napadejo dele lastnega telesa osebe), ki poškodujejo te receptorje. Zaradi te poškodbe živci niso zmožni krčiti mišic, kot je normalno, kar vodi v šibkost mišic in težave pri gibanju.

Zdravilo Vyvgart deluje tako, da se veže na beljakovino, imenovano neonatalni Fc receptor (FcRn), ki sodeluje pri uravnavanju ravni protiteles v krvi, in zavira njeno delovanje. Zdravilo Vyvgart z zaviranjem cepiva FcRn zmanjša raven avtoprotiteles, s čimer se izboljša sposobnost mišic za krčenje in zmanjša simptome bolezni ter njihov vpliv na vsakodnevne dejavnosti.

**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



## **Kakšne koristi zdravila Vyvgart so se pokazale v študijah?**

Študija, v katero je bilo vključenih 129 bolnikov z miastenijo gravis, ki so imeli avtoprotitelesa proti acetilholinskemu receptorju, je pokazala, da je zdravilo Vyvgart učinkovito pri izboljševanju simptomov bolezni. V študiji so učinek zdravljenja proučevali s pomočjo lestvice aktivnosti vsakdanjega življenja, specifične za miastenijo gravis (MG-ADL, Myasthenia Gravis-Specific Activities of Daily Living), ki meri vpliv bolezni na dnevne aktivnosti bolnikov. Lestvica se giblje od 0 do 24, pri čemer višje ocene pomenijo hujše simptome.

Po 6,5 meseca se je pri približno 68 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Vyvgart, rezultat MG-ADL zmanjšal za vsaj 2 točki v primerjavi s 30 % bolnikov, zdravljenih s placebom (zdravilom brez učinkovine).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vyvgart?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vyvgart, ki se lahko pojavijo pri približno 1 od 10 bolnikov, so okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla) in okužbe sečil (okužbe delov telesa, ki zbirajo in izločajo urin).

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Vyvgart, glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Vyvgart odobreno v EU?**

Glavna študija je pokazala, da imajo bolniki, zdravljeni z zdravilom Vyvgart, manj hude simptome, izmerjene z zmanjšanjem vrednosti MG-ADL.

Najpogostejši neželeni učinki so bile okužbe zgornjih dihal in okužbe sečil, vendar so bili resni neželeni učinki, zaradi katerih so pri bolnikih prekinili zdravljenje, redki.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Vyvgart večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vyvgart?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vyvgart upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vyvgart stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlilu Vyvgart, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Vyvgart**

Za zdravilo Vyvgart je bilo **<datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom>** izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Vyvgart so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart)

Povzetek je bil nazadnje posodobljen **07-2022**.