



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Error! Unknown document property name.

EMA/H/C/005849

Vyvgart (*efgartigimod alfa*)

Sammanfattning av Vyvgart och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vyvgart och vad används det för?

Vyvgart är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Generaliserad myasthenia gravis (en sjukdom som leder till muskelsvaghet och trötthet), när patientens immunsystem producerar antikroppar mot proteinet acetylkolinreceptor som finns på muskelcellerna. Det ges tillsammans med andra läkemedel som används för behandling av myasthenia gravis.
- Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP), en sjukdom där immunsystemet fungerar onormalt och förstör det skyddande höljet runt nerverna. Det ges till patienter vars sjukdom förvärrats eller har kommit tillbaka och som har fått tidigare behandling med kortikosteroider eller immunglobuliner (andra läkemedel som används för att behandla CIDP).

Myasthenia gravis och CIDP är sällsynta och Vyvgart klassificerades som särlekemedel mot dessa sjukdomar den [21 mars 2018](#) respektive den [14 januari 2022](#).

Vyvgart innehåller den aktiva substansen efgartigimod alfa.

Hur används Vyvgart?

Vyvgart är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med neuromuskulära sjukdomar (sjukdomar som påverkar muskelfunktionen).

För patienter med myasthenia gravis ges Vyvgart som en infusion (dropp) i en ven eller genom injektion under huden. Det ges en gång i veckan under en fyraveckorscykel. Läkaren avgör hur många behandlingsomgångar som ska ges beroende på hur patienten svarar på behandlingen.

Till patienter med CIDP ges Vyvgart genom injektion under huden en gång i veckan. Läkaren kan besluta att ge behandlingen varannan vecka beroende på hur patienten svarar på behandlingen.

Patienter som får Vyvgart som injektion, eller deras vårdgivare, kan själva injicera läkemedlet efter de första fyra injektionerna för CIDP eller fem injektionerna för myasthenia gravis, och efter att de har fått lära sig hur man gör.

För mer information om hur du använder Vyvgart, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Vyvgart?

För att en muskel ska kunna dra ihop sig måste acetylkolin frisättas från nerverna och binda till acetylkolinreceptorer på muskelcellerna. Hos patienter med generaliserad myasthenia gravis producerar immunsystemet en typ av protein som av misstag angriper delar av kroppens egna celler (autoantikroppar) och som skadar dessa receptorer. De skadade receptorerna gör att musklerna inte kan dra ihop sig lika bra som hos sjukdomsfria personer, vilket leder till muskelsvaghet och svårighet att röra sig.

Hos patienter med CIDP producerar immunsystemet autoantikroppar som skadar det skyddande höljet över nerverna, vilket leder till neuromuskulära problem som exempelvis muskelsvaghet och domningar.

Den aktiva substansen i Vyvgart, efgartigimod alfa, verkar genom att binda till och blockera verkan av proteinet neonatal Fc-receptor (FcRn) som hjälper till att kontrollera nivåerna av antikroppar i blodet. Genom att blockera FcRn minskar Vyvgart nivån av autoantikroppar, som skyddar både acetylkolinreceptorerna på muskelcellerna och nervbeläggningarna, vilket minskar symtomen på generaliserad myasthenia gravis och CIDP.

Vilka fördelar med Vyvgart har visats i studierna?

Generaliserad myasthenia gravis

En studie på 129 patienter med myasthenia gravis som hade autoantikroppar mot acetylkolinreceptorer visade att Vyvgart var effektivt när det gäller att förbättra symtomen på sjukdomen. I studien undersöktes effekten av behandling med hjälp av en skala som utformats specifikt för att mäta hur myasthenia gravis påverkar patienternas aktiviteter i det dagliga livet (MG-ADL). Skalan löper från 0 till 24, där 24 representerar de allvarligaste symtomen. Efter den första behandlingsomgången minskade MG-ADL-poängen med minst 2 poäng hos omkring 68 procent av patienterna som behandlades med Vyvgart, jämfört med omkring 30 procent av patienterna som behandlades med placebo (overksam behandling).

Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati

En annan studie omfattade patienter med CIDP. I den första delen av studien ingick 322 patienter med CIDP och det undersöktes om patienterna svarade på behandlingen med Vyvgart inom högst 12 veckors behandling. Svar på behandling definierades som bevis på klinisk förbättring, bedömt enligt den justerade poängen på bedömningsskalorna INCAT (inflammatory neuropathy cause and treatment) och I-RODS (Rasch-built overall disability scale) samt greppstyrka. Svar på behandling uppnåddes hos omkring 67 procent (214 av 322) av patienterna. I denna del av studien jämfördes inte Vyvgart med något annat läkemedel eller placebo.

I den andra delen av studien ingick 221 patienter med CIDP som hade svarat på behandling med Vyvgart i den första delen av studien som beskrivs ovan. I studien undersöktes effekten av Vyvgart när det gällde att hindra CIDP från att komma tillbaka (återfall) jämfört med placebo. Återfall definierades som en försämring av det justerade INCAT-värdet och inträffade hos 28 procent (31 av 111) av de patienter som fick Vyvgart jämfört med 54 procent (59 av 110) av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Vyvgart?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vyvgart finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vyvgart (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället, t.ex. utslag, klåda och smärta samt övre luftvägsinfektioner (infektioner i näsa och hals). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är urinvägsinfektion (infektion i de delar av kroppen som samlar upp och utsöndrar urin).

Varför är Vyvgart godkänt i EU?

Vyvgart visade sig vara effektivt vid behandling av vuxna med myasthenia gravis och CIDP, med en hanterbar säkerhetsprofil.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vyvgart är större än riskerna och att Vyvgart kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vyvgart?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vyvgart har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vyvgart kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vyvgart utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vyvgart

Den 10 augusti 2022 beviljades Vyvgart ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Vyvgart finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2025.