



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681578/2022
EMA/H/C/005849

Vyvgart (*efgartigimod alfa*)

Información general sobre Vyvgart y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vyvgart y para qué se utiliza?

Vyvgart es un medicamento para el tratamiento de adultos con miastenia gravis generalizada (una enfermedad que provoca debilidad muscular y cansancio) y cuyo sistema inmunitario produce anticuerpos contra una proteína denominada receptor de acetilcolina, que se encuentra en las células musculares. Se administra junto con otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la miastenia gravis.

Miastenia gravis es una enfermedad rara, y Vyvgart fue designado «medicamento huérfano» el [21 de marzo de 2018](#).

Vyvgart contiene el principio activo efgartigimod alfa.

¿Cómo se usa Vyvgart?

Vyvgart solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con trastornos neuromusculares.

Vyvgart se presenta en forma de concentrado para solución que se administra mediante perfusión (goteo) en vena. La dosis de Vyvgart depende del peso del paciente y se administra una vez a la semana en ciclos de 4 semanas. El médico decidirá cuántos ciclos habrán de administrarse después de considerar cómo responde el paciente al tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Vyvgart, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Vyvgart?

Para que un músculo se contraiga, una sustancia denominada acetilcolina se libera de un nervio y se une a los receptores de la acetilcolina en las células musculares. En los pacientes con miastenia gravis generalizada, el sistema inmunitario produce autoanticuerpos (proteínas que atacan por error partes del propio cuerpo de una persona) que dañan estos receptores. Debido a este daño, los músculos no pueden contraerse tan bien como suelen hacerlo, lo que provoca debilidad muscular y dificultades para moverse.

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



Vyvgart actúa uniéndose y bloqueando la acción de una proteína denominada receptor de Fc neonatal (FcRn) que participa en la regulación de los niveles de anticuerpos en la sangre. Al bloquear FcRn, Vyvgart disminuye el nivel de autoanticuerpos, mejorando así la capacidad de los músculos para contraerse y reduciendo los síntomas de la enfermedad y su impacto en las actividades diarias.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vyvgart en los estudios realizados?

Un estudio en el que participaron 129 pacientes con miastenia gravis que presentaban autoanticuerpos contra el receptor de la acetilcolina demostró que Vyvgart era eficaz para mejorar los síntomas de la enfermedad. El estudio examinó el efecto del tratamiento sirviéndose de una escala de actividades de la vida diaria específica para la miastenia gravis (MG-ADL), que mide el impacto de la enfermedad en las actividades diarias de los pacientes. La escala oscila entre 0 y 24 y las puntuaciones más altas indican síntomas más graves.

Al cabo de 6,5 meses, alrededor del 68 % de los pacientes tratados con Vyvgart presentó una reducción de al menos 2 puntos en las puntuaciones de MG-ADL, en comparación con aproximadamente el 30 % de los pacientes tratados con placebo (un tratamiento ficticio).

¿Cuál es el riesgo asociado a Vyvgart?

Los efectos adversos más frecuentes de Vyvgart, que pueden afectar a alrededor de 1 de cada 10 personas, son infecciones de las vías respiratorias superiores (infecciones de la nariz y la garganta) e infecciones de las vías urinarias (infección de las partes del cuerpo que recogen y eliminan la orina).

La lista completa de efectos adversos notificados de Vyvgart se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Vyvgart en la UE?

El estudio principal demostró que los pacientes tratados con Vyvgart presentan síntomas menos graves, medidos por una disminución de las puntuaciones de MG-ADL.

Los efectos adversos más frecuentes fueron infecciones de las vías respiratorias superiores e infecciones de las vías urinarias, pero los efectos adversos graves que obligaron a los pacientes a interrumpir el tratamiento fueron raros.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vyvgart son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vyvgart?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vyvgart se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vyvgart se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Vyvgart se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Vyvgart

Vyvgart recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el <fecha de emisión de la autorización de comercialización>.

Puede encontrar información adicional sobre Vyvgart en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyvgart.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2022.