

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 27.12.2024

Vyvgart® (Wirkstoff: Efgartigimod alfa)

Zulassung in der Schweiz: 03.10.2024

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG), die Anti-Acetylcholin-Rezeptor-Antikörper-positiv sind, als Zusatz zur Standardtherapie

Über das Arzneimittel

Vyvgart enthält den Wirkstoff Efgartigimod alfa.

Vyvgart wird zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) eingesetzt, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper-positiv sind.

Myasthenia gravis ist eine chronische, neuromuskuläre Autoimmunerkrankung, die zu Muskelschwäche führt. Die Antikörper des Immunsystems greift dabei körpereigene Acetylcholin-Rezeptoren an, welche für die Muskelkontraktion verantwortlich sind. Vyvgart verringert die Menge dieser Antikörper und verbessert so die Muskelaktivität.

Da es sich bei Myasthenia gravis um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Vyvgart als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Swissmedic hat Vyvgart gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen.

Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in mindestens einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können. Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Vyvgart in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde EMA übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung auf den öffentlich verfügbaren

Beurteilungsbericht der Referenzbehörde:
EMA Procedure Number
EMA/H/C/005849/0000 [www.ema.eu-
ropa.eu](http://www.ema.europa.eu).

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Vyvgart®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.