

Rapporto sintetico di omologazione del 27.12.2024

## Vyvgart® (principio attivo: efgartigimod alfa)

Omologazione in Svizzera: 03.10.2024

Concentrato per soluzione per infusione per il trattamento di pazienti adulte/i con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positive/i all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR), in aggiunta alla terapia standard.

---

### Informazioni sul medicamento

Vyvgart contiene il principio attivo efgartigimod alfa.

Vyvgart viene utilizzato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento di pazienti adulte/i con miastenia gravis generalizzata (gMG) positive/i all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).

La miastenia grave è una malattia autoimmune neuromuscolare cronica che causa debolezza muscolare. Gli anticorpi del sistema immunitario attaccano i recettori dell'acetilcolina del corpo, che sono responsabili della contrazione muscolare. Vyvgart riduce la quantità di questi anticorpi e migliora così l'attività muscolare.

Poiché la miastenia grave è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Swissmedic ha omologato Vyvgart in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un

altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera. Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Vyvgart in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Rapporto sintetico di omologazione, Swissmedic fa quindi riferimento al rapporto di valutazione pubblica-

mente disponibile dell'autorità di riferi-  
mento: EMA Procedure Number

EMA/H/C/005849/0000  
[ropa.eu](http://ropa.eu).

[www.ema.eu](http://www.ema.eu)

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sani-  
tario: [Informazione professionale di](#)  
[Vyvgart®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai profes-  
sioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.