

Courrier destiné aux pharmaciens d'officine

Modalités de commande de la spécialité

Vyvgart®1000 mg (efgartigimod alfa), solution injectable

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Afin d'accompagner au mieux votre patient, vous trouverez ci-dessous les informations relatives à la délivrance, la prise en charge, les conditions de prescription et de délivrance, la conservation et la commande de VYVGART 1000 mg (efgartigimod alfa), solution injectable pour administration par voie sous-cutanée.

1. Modalités de commande

Ce médicament est distribué par le distributeur Arvato basé en Allemagne. Pour une première commande il est donc très important que **vous vous référenciez** auprès d'Arvato Allemagne :

EMAIL : argenx@arvato.com

FAX : 0805-101086

Numéro de téléphone : 0805-101085
(numéro vert-service et appel gratuit)

Pour les délais de livraison, veuillez vous référer au point 11.

2. Qu'est-ce que Vyvgart ?

Vyvgart contient la substance active efgartigimod alfa. L'efgartigimod alfa se lie à une protéine de l'organisme appelée récepteur néonatal Fc et le bloque. *En bloquant ce récepteur néonatal Fc, l'efgartigimod alfa diminue le taux d'auto-anticorps de type immunoglobulines G (IgG), des protéines du système immunitaire qui attaquent par erreur l'organisme d'une personne.*

Vyvgart est remboursé dans l'indication : «en addition au traitement standard, incluant les immunosuppresseurs de première ligne, chez les patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée et présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (RACH) restant symptomatiques.»

Place dans la stratégie thérapeutique

[\(Avis de la Commission de la Transparence du 10 avril 2024\) :](#)

VYVGART® (efgartigimod alfa) est un traitement de première intention en addition au traitement standard, incluant les immunosuppresseurs de première ligne, chez les patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée et présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (RACH) restant symptomatiques, malgré un traitement bien conduit. La Commission recommande que l'indication de VYVGART (efgartigimod alfa) soit validée par concertation d'une équipe d'experts appartenant à la filière FILNEMUS. Une validation par une RCP pourra être proposée à la commission «thérapie innovante» de la filière FILNEMUS dans les situations où l'indication est plus difficile à poser.

L'information-produit de cette spécialité est disponible sur le site web de l'EMA.
https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/vyvgart-epar-product-information_fr.pdf



3. Conditions de prescription et de délivrance

Liste I

Prescription hospitalière

Prescription réservée aux spécialistes en NEUROLOGIE

L'administration du 1^{er} cycle et de la 1^{ère} injection du 2^{ème} cycle doit être réalisée en milieu hospitalier.

La suite du traitement peut être administrée par un professionnel de santé ou peut être administrée à domicile par le patient lui-même ou un aidant après avoir reçu une formation appropriée à la technique d'injection sous-cutanée.

Le patient doit lire attentivement la notice du médicament.

Vyvgart 1000 mg est un produit biologique soumis à la traçabilité des lots délivrés au patient. Le nom et le numéro de lot doivent être enregistrés.

4. Présentation disponible

Classe pharmacothérapeutique : immunosuppresseurs, immunosuppresseurs sélectifs

Code ATC : L04AA58

Code CIP	Prix Fabricant HT (en €)	Prix Public TTC (en €)	Description
3400930281222	14402,34	14838,32	Vyvgart® (efgartigimod alfa) 1000mg, solution injectable en flacon de 5,6mg (B/1) Chaque mL de solution prête à l'emploi contient 180 mg d'efgartigimod alfa

L'arrêté d'inscription sur [la liste des spécialités remboursées aux assurés sociaux](#) et les [avis de prix](#) et [taux de participation de l'assuré](#) ont été publiés au Journal Officiel du 15 octobre 2024.

Le taux de participation de l'assuré ont été publiés au Journal Officiel du 15 octobre 2024.

Nous nous permettons de vous rappeler que dans le cadre de votre déclaration annuelle de chiffre d'affaires à l'ARS, cette spécialité, considérée comme un médicament onéreux, fait l'objet d'un plafonnement à un prix fabricant unitaire de 1930 €.

Principe actif : efgartigimod alfa

Les excipients sont les suivants : Hyaluronidase humaine recombinante (rHuPH20) ; L-histidine ; Chlorhydrate de L-histidine monohydrate ; L-méthionine ; Polysorbate 20 ; Chlorure de sodium ; Saccharose ; Eau pour préparations injectables.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium par flacon, c'est à dire qu'il est essentiellement sans sodium.

<p>Capsule en plastique </p> <p>Bouchon en caoutchouc </p> <p>Protection en aluminium </p>  <p>1 flacon contenant VYVGART® par voie SC</p>	<p>Contenu de l'emballage</p>  <p>Notice et mode d'emploi de VYVGART® par voie SC</p>
---	--

Taille du conditionnement secondaire de VYVGART® 1000mg :
52mm x 49,5mm x 80 mm

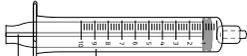
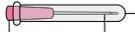


5. Conditions de prise en charge

Médicament remboursable aux assurés sociaux (taux de remboursement : 65%)

Toutefois, le patient peut disposer d'un remboursement à 100% pour sa myasthénie auto-immune généralisée s'il bénéficie d'une prise en charge dans le cadre d'une ALD9.

6. Liste des dispositifs nécessaires à l'administration sous-cutanée de VYVGART 1000 mg

 <p>Set de perfusion à ailettes de calibre 25, de tubulure 30 cm, volume d'amorçage maximal de 0,4 mL</p>	 <p>Seringue</p> <p>Piston Corps</p>	 <p>Aiguille de transfert de calibre 18 et de ≥ 38 mm de longueur</p> <p>Capuchon Embase de l'aiguille Aiguille (à l'intérieur du capuchon)</p>
--	--	---

La notice patients liste également les **autres matériels nécessaires** :

- **Tampon d'alcool**
- **Compresse de gaze stérile**
- **Pansement adhésif**
- **Une boîte DASRI**

7. Conservation de Vyvgart®

- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). **Ne pas congeler.**
- Les flacons non ouverts peuvent être conservés à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant 3 jours au maximum. Après avoir été conservés à température ambiante, les flacons non ouverts peuvent être remis au réfrigérateur.
- Le temps total passé en dehors du réfrigérateur et à température ambiante ne doit pas dépasser 3 jours.
- À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Le patient doit transporter si possible la spécialité dans une poche isotherme.

Il doit veiller dès son retour à domicile à placer les boîtes de Vyvgart 1000 mg dans son réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Il ne doit pas placer les boîtes au congélateur.

8. Posologie et Mode d'administration

Posologie :

La dose recommandée est de 1 000 mg à administrer par voie sous-cutanée par cycles d'une injection hebdomadaire pendant 4 semaines. Les cycles de traitement suivants doivent être administrés en fonction de l'évaluation clinique. La fréquence des cycles de traitement peut varier d'un patient à l'autre.

Mode d'administration :

Ce médicament doit uniquement être administré par injection sous-cutanée. Ne pas administrer par voie intraveineuse.

Après avoir sorti le flacon du réfrigérateur, attendre au moins 15 minutes avant d'effectuer l'injection afin de permettre à la solution de revenir à la température ambiante.

Utiliser une technique aseptique lors de la préparation et de l'administration de la solution de médicament. Ne pas agiter le flacon.

La solution injectable peut être administrée à l'aide d'une seringue en polypropylène, d'aiguilles de transfert en acier inoxydable et d'un set de perfusion à ailettes en polychlorure de vinyle, avec un volume d'amorçage maximal de 0,4 mL.

- Prélever la totalité de la solution d'efgartigimod alfa dans le flacon à l'aide d'une aiguille de transfert.
- Remplacer l'aiguille sur la seringue par le set de perfusion à ailettes.
- Avant administration, le volume dans la seringue doit être ajusté à 5,6 mL.

Lors de l'administration du premier cycle de traitement et de la première injection du deuxième cycle de traitement par efgartigimod alfa, un traitement approprié pour les réactions liées à l'injection et pour les réactions d'hypersensibilité doit être facilement disponible.

Les sites d'injection recommandés (au niveau de l'abdomen) doivent être alternés et les injections ne doivent jamais être effectuées dans des grains de beauté, des cicatrices ou des zones où la peau est sensible, contusionnée, rouge ou dure. Le volume de 5,6 mL doit être injecté en 30 à 90 secondes. L'injection peut être plus lente si le patient ressent une gêne.

La première auto-injection doit toujours être effectuée sous la supervision d'un professionnel de santé.

Après une formation appropriée à la technique d'injection sous-cutanée, les patients ou leurs aidants pourront injecter le médicament à domicile si le professionnel de santé le considère approprié. Les patients ou leurs aidants doivent être informés que Vyvgart doit être injecté conformément aux instructions fournies dans la notice.

9. Informations à communiquer aux patients

Le patient doit lire attentivement la notice fournie dans la boîte de la spécialité.

Il faut notamment rappeler au patient que Vyvgart peut provoquer une réaction anaphylactique (une réaction allergique grave). Si votre patient présente des signes allergiques comme un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue qui l'empêchent d'avaler ou de respirer correctement, un essoufflement, une sensation de perte de connaissance ou une éruption cutanée pendant ou après l'injection, vous devez lui indiquer de contacter immédiatement un professionnel de santé en cas d'apparition de ces réactions.

10. Pharmacovigilance

Que déclarer ?

Tous les effets indésirables graves ou non graves survenus lors de l'utilisation du médicament y compris les cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, et d'exposition professionnelle.

Une exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement est aussi à signaler comme toutes les autres situations particulières.

Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables doivent être déclarés dès que le professionnel de santé en a connaissance.

Comment déclarer ?

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et le réseau des centres régionaux de Pharmacovigilance.

Site Internet : www.signalement.social-sante.gouv.fr

11. Délais de livraison

Le distributeur ARVATO est basé en Allemagne et est ouvert du **lundi au jeudi de 9 à 18 heures et le vendredi de 9 à 17 heures.**

Le distributeur n'expédie pas les week-ends et jours fériés.

	2025	2026	2027
Nouvel an	01/01	01/01	01/01
Vendredi saint	18/04	03/04	26/03
Lundi de Pâques	21/04	06/04	29/03
1er mai	01/05	01/05	01/05
Jour de l'Ascension	29/05	14/05	06/05
Lundi de Pentecôte	09/06	25/05	17/05
Jour férié en Allemagne	19/06	04/06	27/05
Jour férié en Allemagne	03/10	03/10	03/10
Toussaint	01/11	01/11	01/11
Noël	25/12	25/12	25/12
Jour férié en Allemagne	26/12	26/12	26/12

France métropolitaine

Vos commandes réceptionnées avant 15h par Arvato du lundi au jeudi seront livrées en 48 heures maximum voire en 24 heures selon votre localisation géographique.

Les commandes passées le vendredi avant 15 heures sont livrées le lundi ou le mardi suivant, en fonction de votre localisation géographique.

Les commandes adressées le vendredi après 15h seront traitées le jour ouvré suivant dans les délais préalablement indiqués.

DROM-COM

Les commandes destinées aux DROM-COM sont livrées en boîte isotherme.

A réception, les conditionnements doivent être retirés de la boîte isotherme et placés au réfrigérateur entre +2°C et 8°C.

Les commandes réceptionnées avant 15H par Arvato du lundi au mercredi sont expédiés dans les 24h.

Les commandes réceptionnées du mercredi après 15H au vendredi sont expédiées le lundi suivant.

12. Elimination des déchets

Pour aider vos patients à éliminer tout médicament non utilisé ou déchet conformément à la réglementation en vigueur, une boîte DASRI doit leur être remise.

13. Titulaire de l'AMM /exploitant en France

Titulaire AMM

argenx BV - Industriepark-Zwijnaarde - 7 9052 Gand- Belgique

Exploitant

argenx France

24, rue du Gouverneur Général Félix Eboué

92130 Issy-Les-Moulineaux

Tél : 01 87 43 00 50 - site Internet : www.argenx.fr

Information médicale : medinfofr@argenx.com

Pharmacovigilance : reportnow@argenx.com