



# VYVGART® 1 000 mg

MOLÉCULE	Efgartigimod alfa
FORME	Solution injectable
CLASSE ATC	Immunosuppresseurs, immunosuppresseurs sélectifs (Code : L04AA58)
LABORATOIRE	ARGENX FRANCE SAS 24, rue Gouverneur Général Félix-Éboué 92130 Issy-les-Moulineaux Tél. : 01 87 43 00 40 - www.argenx.fr



CODE CIP	PRÉSENTATION	P. PHARM. H.T.	P. PUBLIC T.T.C.	TVA	LISTE	SÉC. SOC.*
3400930281222	VYVGART® 1 000 mg, solution injectable par voie SC** Boîte de 1 flacon contenant 5,6 mL de solution, à usage unique	14 435, 47 €	14 838, 32 €	2,1 %	I	65 %

\* Remb Séc soc à 65 % 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 ». La prise en charge de la spécialité, dans cette indication, est subordonnée à la validation de l'indication 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 »

\*\* Une autre présentation de VYVGART® est disponible sous forme IV : VYVGART® 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

## COMMANDES DIRECTES

Distribution par Arvato Allemagne :

@ argenx@arvato-scs.com

FAX 0805-101086

TÉL 0805-101085

## POSOLOGIE

- **Dose recommandée** : 1 000 mg par voie SC par cycles d'une injection hebdomadaire pendant 4 semaines
  - Administrer les cycles de traitement suivants en fonction de l'évaluation clinique. La fréquence des cycles de traitement peut varier d'un patient à l'autre. Pendant le programme de développement clinique, le délai le plus court pour démarrer un nouveau cycle de traitement était de 7 semaines après la première perfusion du cycle précédent
  - Pour les passages de la voie IV à la forme SC : il est recommandé de passer d'une formulation à l'autre au début d'un nouveau cycle de traitement
- Pour voir le détail de la posologie, cf. **Posologie** de la monographie

## INFORMATIONS PRATIQUES

- Après avoir sorti le flacon du réfrigérateur, **attendre au moins 15 min avant d'effectuer l'injection** (que la solution revienne à température ambiante)
- Utiliser une technique aseptique lors de la préparation et l'administration de la solution de médicament. Ne pas agiter le flacon
- **Dose oubliée** : si une injection programmée n'est pas possible, le traitement peut être administré jusqu'à 3 jours avant ou après la date programmée. Reprendre ensuite le schéma d'administration initial jusqu'à la fin du cycle de traitement. Respecter un intervalle d'au moins 3 jours entre 2 doses consécutives
- **Conservation** : 18 mois, au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière, ne pas congeler. Si nécessaire, les flacons non ouverts peuvent être conservés à température ambiante ( $\leq 30^\circ\text{C}$ ) pendant 3 jours maximum, après ils peuvent être remis au réfrigérateur

## MODE D'ADMINISTRATION

- **Injection SC uniquement**, ne pas administrer par voie IV
  - Le 1<sup>er</sup> cycle de traitement et la 1<sup>re</sup> injection du 2<sup>e</sup> cycle de traitement :
    - administration par ou sous la supervision d'un professionnel de santé
    - un traitement approprié pour les réactions liées à l'injection et pour les réactions d'hypersensibilité doit être rapidement disponible
  - La suite du traitement doit 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 SC. Les informer que l'injection doit se faire conformément aux instructions de la notice
  - Alternier les sites d'injection recommandés (au niveau de l'abdomen) et ne jamais injecter dans des grains de beauté, des cicatrices ou des zones où la peau est sensible, contusionnée, rouge ou dure
  - L'administration SC nécessite de disposer des dispositifs médicaux dont la liste est décrite dans la notice
- Pour voir le détail de l'administration de VYVGART®, cf. **Mode d'administration** et cf. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** de la monographie

## PRESCRIPTION

- Médicament soumis à prescription hospitalière, prescription réservée aux spécialistes en neurologie
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
- L'administration du 1<sup>er</sup> cycle et de la 1<sup>re</sup> injection du 2<sup>e</sup> cycle doit être réalisée en milieu hospitalier

## CARACTÉRISTIQUES MAJEURES

### INDICATION

- En association au traitement standard chez les patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée et présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (RACH)

Place dans la stratégie thérapeutique : cf. **Avis de la CT du 10 avril 2024**

Cliquez ici  
pour voir  
la monographie



SUITE

NOVEMBRE 2024

VIDALInpex

## CARACTÉRISTIQUES MAJEURES (suite)

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **Patients atteints de myasthénie de classe V (crise myasthénique) selon la Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA) :** VYVGART® n'a pas été étudié chez ces patients. Prendre en compte la séquence d'instauration du traitement entre les thérapies établies pour la crise myasthénique et VYVGART®, ainsi que leurs interactions potentielles
- **Infections :** surveiller l'apparition de signes cliniques et de symptômes d'infections pendant le traitement. En cas d'infection active, prendre en compte le rapport bénéfice/risque du maintien ou de l'arrêt de VYVGART® tant que l'infection n'est pas guérie. En cas d'infection grave, attendre que l'infection soit guérie avant de reprendre VYVGART®
- **Réactions liées à l'injection et réactions d'hypersensibilité :** administrer le 1<sup>er</sup> cycle de traitement et la 1<sup>re</sup> injection du 2<sup>e</sup> cycle de traitement sous la supervision d'un professionnel de santé. Surveiller l'apparition de signes cliniques et de symptômes d'une réaction à l'injection chez les patients au cours des 30 min après l'administration. Administrer les injections suivantes avec prudence en fonction de l'évaluation clinique. En cas de suspicion d'une réaction anaphylactique, interrompre immédiatement l'administration et mettre en place un traitement médical approprié. Informer les patients des signes et symptômes des réactions d'hypersensibilité et anaphylactiques et de contacter immédiatement leur professionnel de santé en cas d'apparition de ces réactions
- **Immunisation :** tous les vaccins doivent être administrés conformément aux recommandations vaccinales. Vaccins vivants ou vaccins vivants atténués : cf. **Interactions** ci-contre. Les autres vaccins peuvent être administrés si nécessaire à tout moment pendant le traitement
- **Immunogénicité :** l'impact des anticorps anti-efgartigimod alfa sur l'efficacité ou la sécurité clinique, la pharmacocinétique et la pharmacodynamie ne peut être évalué en raison de la faible incidence des anticorps neutralisants
- **Traitements immunosuppresseurs et anticholinestérasiques :** en cas de diminution ou d'interruption d'un traitement par immunosuppresseurs non stéroïdiens, corticoïdes et anticholinestérasiques, les patients doivent faire l'objet d'une étroite surveillance afin de déceler tout signe d'exacerbation de la maladie

Pour voir le détail des mises en garde, cf. **Mises en garde** de la monographie

- **GROSSESSE :** le traitement par VYVGART® chez les femmes enceintes ne doit être envisagé que si le bénéfice clinique est supérieur aux risques. Une réduction de la protection passive du nouveau-né est envisagée, par conséquent, l'administration de vaccins vivants ou de vaccins vivants atténués aux nourrissons exposés in utero à VYVGART® devra être évaluée au regard du rapport bénéfice/risque, cf. **Grossesse** de la monographie
- **ALLAITEMENT :** le traitement par VYVGART® chez les femmes allaitantes ne doit être envisagé que si le bénéfice clinique est supérieur aux risques (une excrétion dans le lait maternel ne peut être exclue. On sait que des IgG maternelles se retrouvent dans le lait maternel.)

### CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

### EFFETS INDÉSIRABLES

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

- **Très fréquents ( $\geq 1/10$ ) :**
  - infection des voies aériennes supérieures
  - réactions au site d'injection
- **Fréquents ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ) :**
  - infection des voies urinaires, bronchite
  - myalgie
  - céphalées liées à une intervention

Pour voir l'ensemble des effets indésirables, cf. **Effets indésirables** de la monographie

### INTERACTIONS

Co-administration avec des :

- **Immunoglobulines, anticorps monoclonaux ou les dérivés d'anticorps contenant le domaine Fc humain de la sous-classe des IgG :** dans la mesure du possible, reporter l'initiation d'un traitement par ces produits jusqu'à 2 semaines après la dernière dose d'un cycle de traitement par VYVGART®. Surveiller étroitement les patients recevant VYVGART® alors qu'ils sont sous traitement avec ces produits, afin d'évaluer si la réponse à ces produits en termes d'efficacité est celle attendue
- **Vaccins vivants ou vaccins vivants atténués :** administration déconseillée chez les patients en cours de traitement par VYVGART®. Si une vaccination par des vaccins vivants / vivants atténués s'avère nécessaire, les administrer au moins 4 semaines avant le traitement et au moins 2 semaines après la dernière dose de VYVGART®

Pour voir le détail des interactions, cf. **Interactions** de la monographie