

PUBLIÉ LE 25/08/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

## Avis de l'ANSM du 30/06/2022 sur le médicament Vyvgart 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

**Avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Vyvgart 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'autorisation d'accès précoce en application du 2<sup>ème</sup> alinea du III de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique**

Date du dépôt de la demande : 14/01/2022, recevable le 28/03/2022 et complétée le 16/06/2022

Nom du demandeur : Pharma Blue

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Vyvgart 20mg/mL, solution à diluer pour perfusion

DCI: Efgartigimod alfa

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) : Vyvgart est indiqué pour l'adulte pour les patients symptomatiques atteints de myasthénie auto-immune généralisée réfractaire, c'est-à-dire non-répondeurs, non éligibles ou intolérants aux traitements actuellement disponibles

### **Avis de l'ANSM :**

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Vyvgart 20mg/mL, solution à diluer pour perfusion» dans la(les) indication(s) thérapeutique(s) : « en association au traitement standard chez les patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (aRach) restant symptomatiques, et qui sont non-répondeurs, non éligibles ou intolérants aux alternatives actuellement disponibles. »**

**La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette(ces) indication(s) thérapeutique(s).**

Fait, le 30/06/2022

Dr Caroline SEMAILLE  
Directrice générale adjointe chargée des opérations