

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^{ème} 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