PUBLIÉ LE 25/08/2022 - MISE À JOUR LE 04/03/2026

Vyvgart

Actualisation du 04/03/2026

Publication du refus d'une nouvelle AAP

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Vyvgart 20mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Substance active

Efgartigimod alfa

Laboratoire

Argenx BV

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)
Fin d'AAC le 05/12/2022

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Vyvgart 20mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'APP octroyée le 21/07/2022, renouvelée le 20/07/2023 et arrêtée le 16/10/2024

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.

Vyvgart 20mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP refusée le 05/02/2026

En monothérapie chez les patients adultes atteints de PIDC active, progressive ou en rechute, malgré un traitement par immunoglobulines intraveineuses (Ig IV) et lorsque les alternatives ne sont pas appropriées (situation en impasse thérapeutique).

- Décision de refus de la HAS du 05/02/2026

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui