

Translation

Abbreviated SmPC information DE/ AT

Vyvgart 20 mg/mL concentrate for solution for infusion/ Vyvgart 1 000 mg solution for injection/
Vyvgart 1 000 mg solution for injection in pre-filled syringe

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Bezeichnung: Vyvgart 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung. / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Wirkstoff: Efgartigimod alfa. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, selektive Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AA58. **Qualitative und quantitative**

Zusammensetzung: Vyvgart 20 mg/ml: Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält 400 mg Efgartigimod alfa (20 mg/ml). Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumchlorid, Argininhydrochlorid, Polysorbat 80 (E433), Wasser für Injektionszwecke. Jede Durchstechflasche enthält 67,2 mg Natrium. Jede Durchstechflasche enthält 4,1 mg Polysorbat 80, entsprechend 0,2 mg/ml. / Vyvgart 1 000

mg Injektionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 1 000 mg Efgartigimod alfa in 5,6 ml (180 mg/ml). Sonstige Bestandteile: Vorhyaluronidase alfa, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 20 (E432), Natriumchlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. Jede Durchstechflasche enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium. Jede Durchstechflasche enthält 2,7 mg Polysorbat 20, entsprechend 0,4 mg/ml. / Vyvgart 1 000

mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: Jede Fertigspritze enthält 1 000 mg Efgartigimod alfa in 5 ml (200 mg/ml). Sonstige Bestandteile: Vorhyaluronidase alfa, Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 80 (E433), Natriumchlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. Jede Fertigspritze enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium. Jede Fertigspritze enthält 2,1 mg Polysorbat 80, entsprechend 0,4 mg/ml.

Anwendungsgebiete: Vyvgart 20 mg/ml: Vyvgart wird zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper positiv sind. / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: Vyvgart wird zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper positiv sind. Vyvgart wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredienter oder rezidivierender aktiver chronisch-entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der oben genannten sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen: Vyvgart 20 mg/ml: Sehr häufig (≥ 1/10): Infektionen der oberen Atemwege; Häufig (≥ 1/100, < 1/10): Harnwegsinfektionen, Bronchitis, Myalgie, Kopfschmerz im Zusammenhang mit dem Verfahren, Übelkeit; Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktion während oder nach der Infusion. / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung: Sehr häufig (≥ 1/10): Infektionen der oberen Atemwege, Reaktionen an der Injektionsstelle; Häufig (≥ 1/100, < 1/10): Harnwegsinfektionen, Bronchitis, Myalgie, Übelkeit. / Vyvgart 1 000 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: Sehr häufig (≥ 1/10): Infektionen der oberen Atemwege, Reaktionen an der Injektionsstelle; Häufig (≥ 1/100, < 1/10): Harnwegsinfektionen, Bronchitis, Myalgie, Übelkeit. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder

unzugänglich aufbewahren. **AT: rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. DE: verschreibungspflichtig.** Weitere Informationen, wie Angaben zu Nebenwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.
Pharmazeutischer Unternehmer/ Inhaber der Zulassung: argenx BV, Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Gent, Belgien. **Stand:** Juni 2025

Fußnoten & Referenzen

^a VYVGART ist zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit progredienter oder rezidivierender aktiver CIDP nach vorheriger Behandlung mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen.

^b In der ADHERE-Zulassungsstudie wurden die primären Endpunkte der Phase A und B erreicht. In der offenen, einarmigen Phase A zeigten 66,5 % der Patient:innen eine klinisch bestätigte Verbesserung. Diese war definiert als eine Veränderung in mindestens einem der folgenden Kriterien in zwei aufeinanderfolgenden Besuchen: aINCAT-Score Reduktion um ≥ 1 Punkt, I-RODS-Score Verbesserung um ≥ 4 Punkte oder Handkraft Verbesserung um ≥ 8 kPa. In der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase B reduzierte Efgartigimod alfa das relative Rückfallrisiko um 61 % im Vergleich zu Placebo (Hazard Ratio 0,39; 95 %-KI: 0,25–0,61, $p < 0,0001$).⁴

^c Ab der 5. Injektion nach ausreichender Schulung der subkutanen Injektionstechnik, die erste Selbstinjektion muss immer unter Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden.

¹ Fachinformation VYVGART® 1 000 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, aktueller Stand

² Brun S et al. Immuno 2022;2(1):118-131.

³ Vermeulen M et al. J Neurol Sci 1985;70(3):317-326.

⁴ Allen JA et al. Lancet Neurol 2024;23:1013-1024.

argenx Germany GmbH, Konrad-Zuse-Platz 8, 81829 München

DE-VYV-25-00160 / Nov 2025