

Rapport succinct d'autorisation du 25.08.2026

Vyvgart® (principe actif : efgartigimod alfa)

Extension d'indication en Suisse : 12.05.2026

Solution injectable administrée par voie sous-cutanée et destinée au traitement de patientes et de patients adultes atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)

À propos du médicament

Vyvgart a pour principe actif l'efgartigimod alfa et peut, suite à la présente extension d'indication, être utilisé pour le traitement de patientes et patients adultes atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC).

La PIDC est une maladie auto-immune, dans laquelle le système immunitaire attaque et endommage progressivement les voies nerveuses de l'organisme. Elle entraîne ainsi une faiblesse musculaire croissante, des troubles sensoriels (p. ex. engourdissements), des troubles de la marche et des paralysies, essentiellement au niveau des bras et des jambes.

Vyvgart (sous la forme pharmaceutique de la solution à diluer pour perfusion) a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 03.10.2024 pour traiter les patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée.

Étant donné qu'il s'agit d'une maladie rare et potentiellement mortelle ou qui entraîne une invalidité chronique, Vyvgart a été autorisé en tant que médicament orphelin (« orphan drug »). Les médicaments orphelins sont des

médicaments destinés au traitement de patientes et de patients présentant une pathologie rare.

L'extension d'indication de Vyvgart a été autorisée en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cette procédure d'autorisation s'applique dans certaines conditions lorsqu'un médicament a déjà été autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Dans de tels cas, Swissmedic peut prendre en considération les résultats des expertises de l'autorité étrangère de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question, sans oublier d'examiner dans quelle mesure ces résultats sont transposables à la Suisse. La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

L'autorisation de l'extension d'indication de Vyvgart en Suisse s'appuie sur l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Swissmedic

n'a par conséquent pas procédé à sa propre expertise scientifique de l'ensemble des données d'études.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation (Assessment Report) et au rapport succinct de l'autorité de référence dans

le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) ainsi que dans le présent rapport succinct d'autorisation.

www.ema.europa.eu

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Vyvgart®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Vyvgart®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.