

Rapporto sintetico di omologazione del 25.08.2026

Vyvgart® (principio attivo: efgartigimod alfa)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 12.05.2026

Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo per il trattamento di pazienti adulti con polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)

Informazioni sul medicamento

Vyvgart contiene il principio attivo efgartigimod alfa e, con questa estensione dell'indicazione, può essere usato per il trattamento di pazienti adulti con polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).

La CIDP è una malattia autoimmune in cui il sistema immunitario danneggia progressivamente le vie nervose dell'organismo. Di conseguenza, si manifestano una crescente debolezza muscolare, disturbi della sensibilità (p. es. intorpidimento), disturbi della deambulazione e sintomi di paralisi, soprattutto a braccia e gambe.

Vyvgart (nella forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione) è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 03.10.2024 per il trattamento di persone adulte con miastenia gravis generalizzata (gMG).

Poiché si tratta di una malattia rara e pericolosa per la vita o cronicamente invalidante, il medicamento Vyvgart è stato omologato come «medicamento orfano». I medicinali orfani sono destinati al trattamento di pazienti con malattie rare.

L'estensione dell'indicazione di Vyvgart è stata omologata in conformità con l'articolo

13 della legge sugli agenti terapeutici (LA-Ter). Questa procedura di omologazione viene usata in determinate condizioni, nel caso in cui il medicamento sia già stato omologato in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

In questi casi Swissmedic può tenere conto dei risultati degli esami dell'autorità estera competente in materia di medicinali. Si tratta della valutazione di qualità, efficacia e sicurezza del medicamento nonché della misura in cui questi risultati possono essere adottati per la Svizzera. Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

L'estensione dell'omologazione di Vyvgart in Svizzera si basa sulla valutazione e sulla decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Swissmedic non ha effettuato una propria valutazione scientifica completa dei dati dello studio.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Rapporto sintetico di

omologazione, Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento.

www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Vyvgart®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Vyvgart®](#)
Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.