Monographie de produit

Avec renseignements destinés aux patient·e·s

[Pr]VYVGART®

Efgartigimod alfa pour injection

Produit dans une lignée cellulaire recombinante dérivée d'ovaires de hamster chinois (CHO) en utilisant la technologie de l'ADN recombinant

Solution pour utilisation intraveineuse en flacon

400 mg/20 mL (20 mg/mL) d'efgartigimod alfa

Norme reconnue

Antagoniste du récepteur du fragment Fc néonatal

Fabriqué par :
argenx BV
Industriepark Zwijnaarde 7
9052 Zwijnaarde (Ghent)
Belgique

Importé par :
Quality & Compliance Services Inc.
220-2000 Argentia Road, Plaza 2
Mississauga ON L5N 1V8
Canada

Date d'approbation :
2026-09-08

Numéro de contrôle : 304665

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

7 Mises en garde et précautions, Système immunitaire	2025-07

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie 2

Table des matières 2

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé 4

1 Indications 4

1.1 Pédiatrie 4

1.2 Gériatrie 4

2 Contre-indications 4

4 Posologie et administration 4

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique 4

4.3 Reconstitution 5

4.4 Administration 6

4.5 Dose oubliée 6

5 Surdose 6

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement 6

7 Mises en garde et précautions 7

Système immunitaire 7

Santé reproductive 8

Sensibilité et résistance 8

7.1 Populations particulières 8

7.1.1 Grossesse 8

7.1.2 Allaitement 8

7.1.3 Enfants et adolescents 8

7.1.4 Personnes âgées 9

8 Effets indésirables 9

8.1 Aperçu des effets indésirables 9
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques 9
8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques 10
9 Interactions médicamenteuses 11
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses 11
9.3 Interactions médicament-comportement 11
9.4 Interactions médicament-médicament 11
9.5 Interactions médicament-aliment 11
9.6 Interactions médicament-plante médicinale 11
9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire 11
10 Pharmacologie clinique 11
10.1 Mode d'action 11
10.2 Pharmacodynamie 11
10.3 Pharmacocinétique 12
10.4 Immunogénicité 12
11 Conservation, stabilité et mise au rebut 12
Partie 2 : Renseignements scientifiques 14
13 Renseignements pharmaceutiques 14
14 Études cliniques 15
14.1 Études cliniques par indication 15
16 Toxicologie non clinique 18
Renseignements destinés aux patient·e·s 20

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1 Indications

VYVGART® (efgartigimod alfa pour injection) est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myasthénie grave généralisée (MGg) et présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (anti-RACh).

1.1 Pédiatrie

Enfants et adolescents (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de VYVGART chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies. VYVGART n'est pas indiqué pour une utilisation chez les patients pédiatriques.

1.2 Gériatrie

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Onze (11/84, soit 13 %) patients âgés de 65 ans et plus ont été traités par VYVGART dans l'étude contrôlée par placebo. Le nombre de patients âgés de 65 ans et plus est insuffisant pour déterminer s'ils répondent différemment des patients adultes plus jeunes.

2 Contre-indications

VYVGART est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de sa formulation, y compris les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section 6, « Formes pharmaceutiques, teneur, composition et conditionnement ».

4 Posologie et administration

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

Diluer VYVGART avant administration. Administrer par perfusion intraveineuse uniquement. Voir la section 4.3, « Reconstitution ».

La posologie recommandée de VYVGART est de 10 mg/kg administrés en perfusion intraveineuse durant une heure, une fois par semaine pendant 4 semaines (un cycle de traitement). Chez les patients pesant 120 kg ou plus, la dose recommandée de VYVGART est de 1200 mg (3 flacons) par perfusion.

Administrer les cycles de traitement suivants en fonction de l'évaluation clinique. La fréquence des cycles de traitement VYVGART peut varier selon le patient. L'innocuité relative à l'instauration des cycles suivants avant un délai de 4 semaines à partir de la dernière perfusion du cycle de traitement précédent n'a pas été établie.

Enfants et adolescents (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de VYVGART chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies. VYVGART n'est pas indiqué pour une utilisation chez les patients pédiatriques.

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Onze (11/84, soit 13 %) patients âgés de 65 ans et plus ont été traités par VYVGART dans l'étude contrôlée par placebo. Le nombre de patients âgés de 65 ans et plus est insuffisant pour déterminer s'ils répondent différemment des patients adultes plus jeunes.

Insuffisance rénale : Aucun ajustement posologique de VYVGART n'est nécessaire pour les patients

atteints d'insuffisance rénale légère. On ne dispose que de très peu de données sur l'innocuité et l'efficacité chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée (DFGe de 30 à 59 mL/min/1,73 m^2) et d'aucune donnée sur l'innocuité et l'efficacité chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave (DFGe < 30 mL/min/1,73 m^2) (voir la section 10, « Pharmacologie clinique »).

4.3 Reconstitution

Produits parentéraux :

Avant l'administration, les flacons à usage unique de VYVGART doivent être dilués dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % USP pour injection, afin d'obtenir un volume total de 125 mL à administrer.

Vérifier que la solution de VYVGART est incolore à légèrement jaune et d'aspect clair à légèrement opalescent. Les médicaments à usage parentéral doivent être inspectés visuellement pour vérifier l'absence de particules et de changement de couleur avant administration, et ce chaque fois que la solution et son contenant le permettent.

Ne pas utiliser s'il y a décoloration, ou présence de particules opaques ou d'autres particules étrangères. Utiliser une technique aseptique lors de la préparation de la solution diluée VYVGART pour perfusion intraveineuse. Chaque flacon est à usage unique seulement.

Jeter toute partie inutilisée conformément aux exigences locales.

Préparation

- Calculer la dose (mg), le volume total (mL) de solution de médicament VYVGART requis et le nombre de flacons nécessaires à partir de la dose recommandée selon le poids corporel du patient. Chaque flacon contient au total 400 mg de VYVGART à une concentration de 20 mg par mL. Voir la section 4.2, « Posologie recommandée et ajustement posologique ».
- Prélever délicatement la dose calculée de VYVGART à partir du ou des flacons à l'aide d'une seringue stérile et d'une aiguille. Jeter toute partie inutilisée des flacons conformément aux exigences locales.
- Diluer le VYVGART prélevé avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % USP pour injection, afin d'obtenir un volume total de 125 mL pour perfusion intraveineuse.
- Retourner doucement la poche de perfusion contenant le VYVGART dilué sans l'agiter pour assurer un mélange complet du produit et du diluant.
- La solution diluée peut être administrée avec des poches en polyéthylène (PE), en chlorure de polyvinyle (PVC), en acétate de vinyle éthylène (EVA) ou en copolymère d'éthylène/polypropylène (poches en polyoléfines), ainsi qu'avec des tubulures de perfusion en PE, PVC, EVA ou polyuréthane/polypropylène.

Conditions d'entreposage de la solution diluée

- VYVGART ne contient pas de conservateurs. Administrer immédiatement après la dilution et terminer la perfusion dans les 4 heures suivant la dilution.
- Si une utilisation immédiate n'est pas possible, la solution diluée peut être conservée au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F) pendant 8 heures maximum. Ne pas congeler. Protéger de l'exposition à la lumière. Laisser le médicament dilué atteindre la température ambiante avant l'administration. Terminer la perfusion dans les 4 heures suivant le retrait du réfrigérateur. Ne pas chauffer le médicament dilué autrement qu'à l'air ambiant. Voir la section 11, « Conservation, stabilité et mise au rebut ».

4.4 Administration

- VYVGART doit être administré par perfusion intraveineuse par un professionnel de santé.
- Inspecter visuellement la solution diluée VYVGART pour détecter la présence de particules ou d'une décoloration avant l'administration. Ne pas utiliser si la solution est décolorée ou opaque, ou encore si des corps étrangers sont visibles.
- Perfuser le volume total de 125 mL de solution diluée par voie intraveineuse sur une durée d'une heure via un filtre en ligne de 0,2 microns.
- Après administration de VYVGART, rincer la ligne entière avec une du chlorure de sodium à 0,9 % USP pour injection.
- Surveiller les patients pendant l'administration, puis pendant 1 heure après celle-ci afin de détecter les signes cliniques et symptômes de réactions à la perfusion. En cas de réaction, interrompre la perfusion et mettre en place les mesures de soutien appropriées, au besoin. Après disparition de la réaction, et selon sa gravité, l'administration peut reprendre avec précaution, au besoin, à un débit plus lent déterminé en fonction de l'évaluation clinique. Voir la section 7, « Mises en garde et précautions, Sensibilité/résistance ».
- Aucun autre médicament ne doit être injecté dans les ports de perfusion latéraux, ni mélangés avec VYVGART.

4.5 Dose oubliée

En cas d'absence lors d'une perfusion programmée, VYVGART peut être administré jusqu'à 3 jours après le moment prévu. Ensuite, reprendre le calendrier posologique initial jusqu'à ce que le cycle de traitement soit terminé.

5 Surdose

Il n'y a pas de signes et de symptômes spécifiques connus de surdose avec VYVGART. En cas de surdose, les effets indésirables ne devraient pas être différents de ceux observés à la dose recommandée. Les patients doivent être surveillés pour détecter les effets indésirables, et un traitement symptomatique et de soutien approprié doit être instauré. Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdose avec VYVGART.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Pour aider à assurer la traçabilité des produits biologiques, les professionnels de la santé doivent consigner à la fois le nom commercial et la dénomination commune (ingrédient actif) ainsi que d'autres identificateurs propres au produit, comme le numéro d'identification du médicament (DIN) et le numéro de lot du produit fourni.

Deux formulations intraveineuses sont disponibles sur le marché. La seule différence entre les formulations (« Formulation 1 » et « Formulation 2 ») est la composition de l'excipient (voir Tableau 1). Il n'y a pas de différence dans l'ingrédient actif, la teneur, la forme posologique, la voie d'administration ou l'utilisation clinique.

Tableau 1 : Formes pharmaceutiques, teneurs et composition

	Voie d'administration	Forme posologique / teneur / composition	Ingrédients non médicinaux
Formulation 1	Voie intraveineuse	solution d'efgartigimod alfa à 20 mg/mL	chlorhydrate de L-arginine, chlorure de sodium, eau pour injection, phosphate de sodium dibasique anhydre, phosphate de sodium monobasique monohydraté, polysorbate 80
Formulation 2	Voie intraveineuse	solution d'efgartigimod alfa à 20 mg/ml	chlorhydrate de L-arginine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, chlorure de sodium, eau pour injection, L-histidine, L-méthionine, polysorbate 80, saccharose

Description

VYVGART (efgartigimod alfa pour injection) est une solution sans agent de conservation, stérile, incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescente, fournie en flacon à usage unique à la concentration de 400 mg/20 mL (20 mg/mL).

7 Mises en garde et précautions

Système immunitaire

Infections

VYVGART entraîne une diminution des taux d'IgG, ce qui peut accroître le risque d'infections. Les plus fréquentes infections observées dans les études cliniques étaient les infections des voies respiratoires supérieures et les infections des voies urinaires. Bien que la majorité des infections étaient de gravité légère à modérée, de graves infections ont été signalées. Voir la section 8.2, « Effets indésirables observés au cours des études cliniques ». Surveiller les signes cliniques et symptômes d'infections pendant le traitement par VYVGART. Reporter l'administration de VYVGART chez les patients présentant une infection active jusqu'à disparition de cette dernière. En cas d'infection grave, administrer le traitement approprié et envisager une interruption de VYVGART jusqu'à disparition de l'infection.

Immunisation

Administrer tous les vaccins conformément aux directives d'immunisation au moins 4 semaines avant le début du traitement par VYVGART.

L'innocuité de l'immunisation par des vaccins vivants et la réponse immunitaire à la vaccination durant le traitement par VYVGART sont inconnues. VYVGART entraînant une diminution des taux d'IgG, la vaccination par des vaccins vivants n'est pas recommandée durant le traitement par VYVGART.

Pour tous les autres vaccins, la vaccination doit avoir lieu au moins 2 semaines après la dernière perfusion d'un cycle de traitement et 4 semaines avant le début du cycle suivant.

Santé reproductive

- **Fertilité**
  Il n'existe aucune expérience clinique relative à l'utilisation de VYVGART et à son effet possible sur la fertilité.

Sensibilité et résistance

Hypersensibilité et réactions liées à la perfusion

Des réactions d'hypersensibilité, notamment des éruptions cutanées, un prurit ou des réactions anaphylactiques, peuvent se produire. Lors des essais cliniques, les réactions liées à la perfusion étaient d'intensité légère ou modérée et n'ont pas entraîné l'arrêt du traitement. Surveiller les patients pendant l'administration, puis pendant 1 heure après celle-ci afin de détecter les signes cliniques et symptômes de réactions à la perfusion. En cas de réaction, interrompre la perfusion et mettre en place les mesures de soutien appropriées, au besoin. Après la disparition de la réaction et selon sa gravité, l'administration peut reprendre avec précaution, au besoin, à un débit plus lent déterminé en fonction de l'évaluation clinique (voir la section 4.4, « Administration »).

Il faut informer les patients des signes et symptômes des réactions d'hypersensibilité et les aviser de communiquer immédiatement avec leur professionnel de la santé s'ils se manifestent.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

Il n'y a pas de données cliniques disponibles sur l'utilisation de VYVGART pendant la grossesse. Des études sur la reproduction et la toxicité développementale ont été menées sur des rates et des lapines. Voir la section 16, « Toxicologie non clinique ».

Les anticorps monoclonaux sont transportés de manière croissante à travers le placenta au fur et à mesure de la progression de la grossesse, la plus grande quantité étant transférée au cours du troisième trimestre. Par conséquent, VYVGART peut être transmis de la mère au fœtus en développement. Puisque VYVGART devrait entraîner une diminution des taux d'anticorps de type IgG maternels et devrait également provoquer une inhibition de la transmission des anticorps maternels au fœtus, on peut s'attendre à une réduction de la protection passive du nouveau-né. Les risques et les bénéfices doivent être pris en considération avant d'administrer des vaccins vivants ou vivants atténués à des nourrissons exposés *in utero* à VYVGART.

7.1.2 Allaitement

On ne dispose pas de données sur la présence de VYVGART dans le lait humain ni sur ses effets sur le nourrisson allaité ou encore sur la production de lait maternel. La présence d'IgG maternelles dans le lait humain est connue. Un risque pour le nouveau-né ou le nourrisson allaité ne peut être exclu.

Les bienfaits de l'allaitement maternel sur le plan du développement et de la santé, ainsi que le besoin clinique de VYVGART de la mère doivent être pris en considération, tout comme tout effet indésirable potentiel sur le nourrisson allaité résultant soit de VYVGART, soit de l'affection sous-jacente de la mère.

7.1.3 Enfants et adolescents

Enfants et adolescents (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de VYVGART chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies. VYVGART n'est pas indiqué pour une utilisation

chez les patients pédiatriques.

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Onze (11/84, soit 13 %) patients âgés de 65 ans et plus ont été traités par VYVGART dans l'étude contrôlée par placebo. Le nombre de patients âgés de 65 ans et plus est insuffisant pour déterminer s'ils répondent différemment des patients adultes plus jeunes.

8 Effets indésirables

8.1 Aperçu des effets indésirables

Dans l'étude de phase 3 contrôlée par placebo ARGX-113-1704 (étude 1704), les plus fréquents effets indésirables (≥ 10 %) observés chez les patients ayant reçu au moins une dose de VYVGART comprenaient des maux de tête (signalés par 29 % des patients traités par VYVGART et 28 % des patients traités par placebo), les infections des voies respiratoires supérieures (signalées par 11 % des patients traités par VYVGART et 5 % des patients traités par placebo) et les infections des voies urinaires (signalées par 10 % des patients traités par VYVGART et 5 % des patients traités par placebo) (Tableau 2). Des effets indésirables de grade ≥ 3 (selon les Critères communs de terminologie pour les événements indésirables [CTCAE]) ont été signalés par 11 % (9/84) des patients traités par VYVGART et 10 % (8/83) des patients traités par placebo. Le pourcentage de patients traités par VYVGART ayant arrêté le traitement en raison d'effets indésirables était de 4 % (3/84).

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les essais cliniques sont menées dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les essais cliniques d'un autre médicament.

Dans l'étude de phase 3 contrôlée par placebo (étude 1704) mener chez des patients atteints de MGg, 84 patients ont reçu 10 mg/kg de VYVGART. Voir la section 14, « Études cliniques ». La fréquence des cycles de traitement par VYVGART selon le schéma posologique recommandé variait entre les patients. Voir la section 4, « Posologie et administration ». L'innocuité relative à l'instauration des cycles suivants avant un délai de 4 semaines à partir de la dernière perfusion du cycle de traitement précédent n'a pas été établie.

Au total, sur 84 patients sous VYVGART, 21 patients (25 %) ont reçu un seul cycle de traitement, 56 patients (67 %) ont reçu 2 cycles de traitement et 7 patients (8 %) ont reçu 3 cycles de traitement. Les durées moyenne et médiane du deuxième cycle de traitement étaient de 94 jours et de 72 jours, respectivement, à partir de la première perfusion du premier cycle de traitement.

Les effets indésirables signalés chez au moins 5 % des patients traités par VYVGART et plus fréquemment que dans le groupe placebo (≥ 3 patients) sont résumés dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Effets indésirables signalés chez ≥ 5 % des patients atteints de myasthénie grave traités par VYVGART et plus fréquemment que chez les patients traités par placebo (≥ 3 patients) dans l'étude ARGX-113-1704

Effet indésirable	VYVGART (N = 84) n (%)	Placebo (N = 83) n (%)
Infections et infestations		
Bronchite	5 (6)	2 (2)
Infection des voies respiratoires supérieures	9 (11)	4 (5)
Infection des voies urinaires	8 (10)	4 (5)
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures		
Maux de tête post-procédure	4 (5)	1 (1)
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif		
Myalgie	5 (6)	1 (1)

Infections

Les effets indésirables signalés le plus fréquemment étaient les infections. Dans l'ensemble, des infections survenues sous traitement ont été signalées chez 46 % (n = 39) des patients traités par VYVGART et 37 % (n = 31) des patients traités par placebo. Les infections les plus fréquemment signalées étaient les infections des voies respiratoires supérieures et les infections des voies urinaires. Il a été observé que les patients traités par VYVGART présentaient des valeurs inférieures à la normale concernant le nombre de globules blancs (12 % vs. 5 %, respectivement), de lymphocytes (28 % vs. 19 %, respectivement) et de neutrophiles (13 % vs. 6 %, respectivement) à une fréquence supérieure par rapport à ceux traités par placebo. La gravité de la majorité des infections et des résultats anormaux aux examens hématologiques était de légère à modérée. Des infections graves ont été signalées chez des patients traités par VYVGART.

Maux de tête post-procédure

Des maux de tête post-procédure ont été signalées chez 4,8 % des patients traités par VYVGART et 1,2 % des patients traités par placebo. Un mal de tête post-procédure a été signalé lorsqu'un mal de tête était jugé temporellement associée à la perfusion intraveineuse de VYVGART. Tous les maux de tête ont été d'intensité légère ou modérée, sauf un signalée comme étant grave (grade 3).

8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

Les effets indésirables observés dans les études cliniques chez moins de 5 % des patients atteints de myasthénie grave traités par VYVGART, et plus fréquemment que chez les patients traités par placebo (2 patients ou plus) dans l'étude ARGX-113-1704, sont les suivants :

Affections oculaires : troubles visuels
Troubles généraux et anomalies au site d'administration : douleur
Affections du système immunitaire : allergie saisonnière
Infections et infestations : infection de l'oreille, sinusite
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures : abrasions de la peau
Affections du système nerveux : migraine, hypoesthésie

9 Interactions médicamenteuses

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Aucune étude clinique sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée avec VYVGART.

9.3 Interactions médicament-comportement

L'interaction de VYVGART avec les risques comportementaux individuels (par exemple, tabagisme, usage de cannabis et/ou consommation d'alcool) n'a pas été étudiée.

9.4 Interactions médicament-médicament

VYVGART peut diminuer les concentrations de composés qui se lient au récepteur FcRn humain, notamment les immunoglobulines, les anticorps monoclonaux ou les dérivés d'anticorps contenant le domaine Fc humain de la sous-classe IgG. Les patients traités par VYVGART tout en recevant un traitement concomitant par ces produits doivent être surveillés de près pour détecter toute altération de l'efficacité de la réponse à ces produits. Si possible, il est recommandé de reporter le début du traitement avec ces produits à deux semaines après la dernière dose de tout cycle de traitement VYVGART donné.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

L'efgartigimod alfa est un fragment d'anticorps IgG1 humain qui se lie au récepteur du fragment Fc néonatal (FcRn) et inhibe son interaction avec les IgG. Cela entraîne une augmentation de la dégradation des IgG et une diminution des taux d'IgG et d'auto-anticorps IgG pathologiques dans la circulation sanguine.

10.2 Pharmacodynamie

Dans l'étude contrôlée par placebo menée chez des patients atteints de MGg (voir la section 14, « Études cliniques »), l'effet pharmacologique de l'efgartigimod alfa a été évalué en mesurant la diminution des taux sériques d'IgG et d'auto-anticorps anti-RACh. Chez les patients positifs pour les anticorps anti-RACh traités par efgartigimod alfa à la dose et selon le calendrier recommandées (voir la section 4, « Posologie et administration »), le pourcentage de diminution moyen des taux d'IgG totaux par rapport à la valeur initiale a atteint 61 % une semaine après la dernière perfusion du premier cycle de traitement et est revenu aux valeurs de début 9 semaines après la dernière perfusion. La diminution des taux d'auto-anticorps anti-RACh a suivi une évolution similaire dans le temps.

10.3 Pharmacocinétique

L'efgartigimod alfa présente une pharmacocinétique linéaire et, après des doses uniques d'efgartigimod alfa, l'exposition augmente proportionnellement jusqu'à 50 mg/kg (5 fois la posologie recommandée).

Distribution

Le volume de distribution est de 15 à 20 L.

Métabolisme

L'efgartigimod alfa devrait être dégradé par des enzymes protéolytiques en petits peptides et acides aminés.

Élimination

Après une dose intraveineuse unique de 10 mg/kg d'efgartigimod alfa chez des sujets sains, moins de 0,1 % de la dose administrée a été retrouvé dans l'urine.

La demi-vie terminale est de 80 à 120 heures (3 à 5 jours).

Populations et états pathologiques particuliers

- **Âge, sexe et race :** L'évaluation des effets de l'âge, du sexe et de la race par une analyse pharmacocinétique sur la population n'a suggéré aucun impact cliniquement significatif de ces covariables sur les expositions à l'efgartigimod alfa.
- **Insuffisance hépatique :** Aucune étude pharmacocinétique dédiée n'a été réalisée chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Une insuffisance hépatique ne devrait pas affecter la pharmacocinétique de l'efgartigimod alfa.
- **Insuffisance rénale :** Aucune étude pharmacocinétique dédiée n'a été réalisée chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Sur la base d'une analyse pharmacocinétique de population des données des études cliniques évaluant VYVGART, les patients atteints d'une insuffisance rénale légère (DFGe = 60-89 ml/min/1,73 m²) ont présenté une augmentation de 22 % de l'exposition par rapport à l'exposition des patients ayant une fonction rénale normale. L'impact d'une insuffisance rénale modérée (DFGe < 60 ml/min/1,73 m²) sur l'exposition à VYVGART n'a pas été évalué en raison du trop faible nombre de patients (N = 3).

10.4 Immunogénicité

Comme avec toutes les protéines thérapeutiques, il existe un risque d'immunogénicité. La détection de la formation d'anticorps dépend fortement de la sensibilité et de la spécificité de l'analyse.

Dans l'étude 1704, les anticorps anti-VYVGART ont été détectés chez 17 des 83 (21 %) patients. Des anticorps neutralisants ont été détectés chez 6 patients sur 83 (7 %) traités par VYVGART. Les données étaient insuffisantes pour déterminer si les anticorps dirigés contre VYVGART ont un impact cliniquement significatif sur l'efficacité, l'innocuité, les paramètres pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de VYVGART.

11 Conservation, stabilité et mise au rebut

VYVGART (efgartigimod alfa pour injection) est une solution sans agent de conservation, stérile, incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescente, fournie en flacon à usage unique à la

concentration de 400 mg/20 mL (20 mg/mL).

Conserver les flacons de VYVGART dans un réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière jusqu'au moment de leur utilisation. Ne pas congeler. Ne pas secouer.

Voir la section 4.3, « Reconstitution » pour des renseignements supplémentation sur la stabilité et l'entreposage des solutions diluées de VYVGART.

Éliminer le flacon contenant la portion inutilisée de VYVGART conformément aux exigences locales.

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

Substance médicamenteuse

Dénomination commune de la substance médicamenteuse : efgartigimod alfa

Nom chimique : efgartigimod ; fragment Fc Abdeg™ de l'immunoglobuline G1 recombinante humaine

Formule moléculaire et masse moléculaire : La masse théorique de l'efgartigimod est de 53 915 Da, basée sur la séquence d'acides aminés écrêtée de la lysine avec 2 x G0F glycanes à 100 % d'occupation, et a été confirmée par des expériences de cartographie peptidique.

Formule de structure : Le fragment Fc de l'efgartigimod est un homodimère composé de deux chaînes peptidiques identiques, chacune composée de 227 acides aminés. Les chaînes peptidiques sont reliées entre elles par deux ponts disulfure inter-chaînes, aux positions Cys_{226} et Cys_{229}. Chaque chaîne peptidique comprend deux ponts disulfure intra-chaîne, aux positions Cys_{261}-Cys_{321} et Cys_{367}-Cys_{425}. L'efgartigimod contient un site de N-glycosylation à la position Asn_{297}, le glycane prédominant étant du format G0F. La lysine C-terminale est majoritairement écrêtée.

Propriétés physicochimiques : L'efgartigimod est une solution claire à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune, ayant un coefficient d'extinction (280 nm) théorique de 1,33 $mg/ml^{-1}.cm^{-1}$ et qui a été observé expérimentalement à 1,44 $mg/ml^{-1}.cm^{-1}$. Le pI (point isoélectrique) de l'isoforme principale est d'environ 7,2.

Caractéristiques du produit : L'efgartigimod alfa est un fragment FC dérivé de l'immunoglobuline G1 (IgG1) humaine conçu pour avoir une plus grande affinité pour le récepteur du fragment FC néonatal (FcRn). L'efgartigimod alfa est produit dans des cellules dérivées d'ovaires de hamster chinois (CHO) par la technologie de l'ADN recombinant.

14 Études cliniques

14.1 Études cliniques par indication

- *Myasthénie grave généralisée*

Plan de l'essai et données démographiques de l'étude

Tableau 3 : Résumé des données démographiques des patients dans les études cliniques sur la myasthénie grave

Nº de l'étude	Conception de l'étude	Posologie, voie d'administration et durée	Sujets de l'étude (n)	Âge moyen (tranche)	Sexe
ARGX-113-1704	Étude de phase 3, à répartition aléatoire, à double insu, contrôlé par placebo	Solution IV d'EFG Cycles de 10 mg/kg de EFG ou de placebo chaque semaine x 3 semaines (4 perfusions au total) pendant 28 semaines maximum	167 patients répartis aléatoirement Séropositifs pour les Ac anti-RACh : 129 Séronégatifs pour les Ac anti-RACh : 38 Groupe EFG : 84 Groupe PBO : 83	Groupe EFG : 45,9 ans (de 19 à 78 ans) Groupe PBO : 48,2 ans (de 19 à 81 ans)	Groupe EFG : 63 femmes / 21 hommes Groupe PBO : 55 femmes / 28 hommes

EFG = efgartigimod alfa; IV = intraveineuse ; PBO = placebo ; Ac-anti-RACh = anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine

L'efficacité de VYVGART dans le traitement de la myasthénie grave généralisée (MGg) chez les adultes a été établie dans une étude multicentrique, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlé par placebo d'une durée de 26 semaines.

Les patients inscrits à l'étude 1704 respectaient les critères suivants lors de la sélection :

- Classe II à IV selon la classification clinique de la Fondation américaine contre la myasthénie grave (MGFA)
- Score total ≥ 5 sur l'échelle des activités de la vie quotidienne avec la myasthénie grave (MG-ADL)
- Sous traitement contre la MG à une dose stable avant la sélection, comprenant les inhibiteurs de l'acétylcholinestérase (AChE), les stéroïdes ou les traitements par immunosuppresseurs non stéroïdiens (ISNS), utilisés seuls ou en association.
- Taux d'IgG d'au moins 6 g/L

Au total, 167 patients ont été inclus dans l'étude 1704 et ils ont été répartis aléatoirement dans le groupe traité par VYVGART 10 mg/kg (1200 mg pour les patients pesant 120 kg ou plus) (n = 84) ou dans le groupe traité par un placebo (n = 83). Les caractéristiques initiales étaient similaires entre les groupes de traitement. L'âge médian des patients à la sélection était de 46 ans (19 à 81 ans) et le délai médian depuis le diagnostic était de 9 ans. Soixante et onze pour cent étaient des femmes et 84 % des blancs. Le score total médian sur l'échelle MG-ADL était de 9 et le score total médian sur l'échelle de la myasthénie grave quantitative (QMG) était de 16. Le résultat des tests de présence des anticorps anti-

RACh (Ac-RACh) était positif pour la majorité des patients (77 % dans chaque groupe). Sur les 38 (23 %) de patients pour lesquels le test était négatif pour les Ac anti-RACh, 3 patients de chaque groupe de traitement ont montré un résultat positif au test pour les auto-anticorps MuSK.

Au cours de l'étude, plus de 80 % des patients de chaque groupe ont reçu des inhibiteurs de l'AChE, plus de 70 % dans chaque groupe de traitement ont reçu des stéroïdes et environ 60 % dans chaque groupe de traitement ont reçu des ISNS, tous à des doses stables. Au moment de l'entrée dans l'étude, environ 30 % des patients de chaque groupe de traitement n'avaient aucune exposition antérieure à des ISNS.

Les patients ont été traités par VYVGART selon le schéma posologique recommandé et ont reçu un maximum de 3 cycles de traitement. Voir la section 4.2, « Posologie recommandée et ajustement posologique ».

Résultats de l'étude

L'efficacité de VYVGART a été mesurée à l'aide de l'échelle spécifique des activités de la vie quotidienne avec la myasthénie grave (MG-ADL), qui évalue l'impact de la MGg sur les fonctions quotidiennes de 8 signes ou symptômes généralement affectés par la MGg. Chaque élément est évalué sur une échelle de 4 points, où un score de 0 représente une fonction normale et un score de 3 représente une perte de capacité à exécuter cette fonction. Un score total s'étend de 0 à 24, les scores les plus élevés indiquant des troubles plus importants. Dans cette étude, un patient était défini comme répondant sur l'échelle MG-ADL s'il présentait une réduction de 2 points ou plus du score total sur l'échelle MG-ADL par rapport au score initial du cycle de traitement, et ce pendant au moins 4 semaines consécutives, la première réduction se produisant au plus tard 1 semaine après la dernière perfusion du cycle de traitement.

L'efficacité de VYVGART a également été mesurée à l'aide du score total au QMG (test quantitatif d'évaluation de la myasthénie grave), qui est un système de classification par catégorie à 13 éléments évaluant la faiblesse musculaire. Chaque élément est évalué sur une échelle de 4 points, où un score de 0 représente l'absence de faiblesse et un score de 3 représente une faiblesse grave. Un score total s'étend de 0 à 39, les scores les plus élevés indiquant des troubles plus importants. Dans cette étude, un patient était défini comme répondant au test QMG s'il présentait une réduction de 3 points ou plus du score QMG total par rapport à la valeur initiale du cycle de traitement, et ce pendant au moins 4 semaines consécutives, la première réduction se produisant au plus tard 1 semaine après la dernière perfusion du cycle de traitement.

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était la comparaison du pourcentage de patients répondant sur l'échelle MG-ADL, au cours du premier cycle de traitement, entre les groupes de traitement de la population séropositive pour les Ac anti-RACh. Un important critère d'évaluation secondaire de l'efficacité était la comparaison du pourcentage de patients répondant au test QMG au cours du premier cycle de traitement, entre les deux groupes de traitement de la population séropositive pour les Ac anti-RACh. Les résultats sont présentés dans le Tableau 4. Cela a également été évalué dans la population globale.

Tableau 4 : Résultats sur les critères d'évaluation importants pour le cycle 1 de l'étude ARGX-113-1704 chez des patients atteints de myasthénie grave séropositifs pour les Ac anti-RACh (ensemble d'analyse en IDTm)

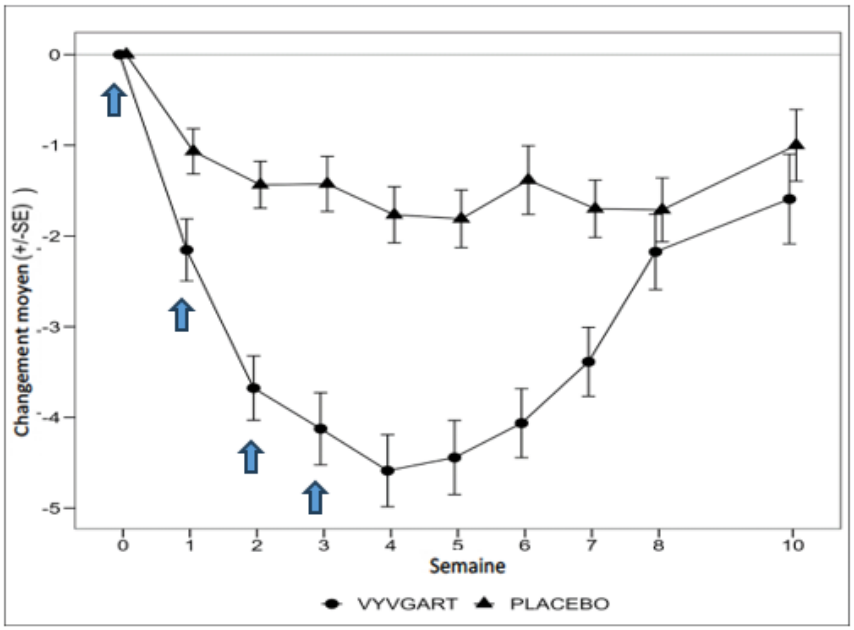
Critères d'évaluation principal et secondaires importants	Population	Efgartigimod (n/N) (%)	Placebo (n/N) (%)	Valeur-p[a]	Différence efgartigimod alfa-placebo (IC à 95 %)[a]
Réponse selon l'échelle MG-ADL	Séropositifs pour les Ac anti-RACh	44/65 (67,7)	19/64 (29,7)	< 0,0001	38,0 (22,1 à 54,0)
Répondants au test QMG	Séropositifs pour les Ac anti-RACh	41/65 (63,1)	9/64 (14,1)	< 0,0001	49,0 (34,5 à 63,5)

MG-ADL = échelle des activités de la vie quotidienne avec la myasthénie grave; Ac anti-RACh = anticorps anti-récepteur à l'acétylcholine; QMG = score quantitatif de la myathénie grave; n = nombre de patients pour lesquels l'observation a été signalée; N = nombre de patients dans l'ensemble d'analyses; IC = intervalle de confiance; IDTm = intention de traiter modifiée

[a] Basé sur la différence entre les pourcentages

Figure 1 montre la variation moyenne du score sur l'échelle MG-ADL au cours du cycle 1, par rapport au score initial.

Figure 1 : Variation moyenne dans le score total sur l'échelle MG-ADL au cours du cycle 1 par rapport au score initial chez les patients séropositifs pour les Ac anti-RACh (ensemble d'analyse en IDTm)



Remarque : les flèches indiquent les visites pendant lesquelles VYVGART ou le placebo a été administré

Parmi les patients ayant répondu au traitement, la durée de la réponse était de 5 semaines chez 5 patients sur 44 (11 %), de 6 à 7 semaines chez 14 patients sur 44 (32 %), de 8 à 11 semaines chez 10 patients sur 44 (23 %) et de 12 semaines ou plus chez 15 patients sur 44 (34 %), chez les patients séropositifs pour les Ac anti-RACh et répondant sur l'échelle MG-ADL.

16 Toxicologie non clinique

Toxicologie générale

Dans une étude de toxicité de 4 semaines à doses répétées, des rats ont été traités par efgartigimod alfa à des doses de 0 (solution de chlorure de sodium à 0,9 %), 10, 30 ou 100 mg/kg, administrées par injection intraveineuse une fois tous les 2 jours (15 doses IV au total). Une hypertrophie/hyperplasie des cellules de Kupffer a été observée dans le foie de rats mâles et femelles à la dose de 100 mg/kg, mais leur corrélation avec le traitement a été considérée incertaine. La dose sans effet nocif observé (DSENO) a été établie à 30 mg/kg, soit environ trois fois la dose humaine recommandée (DHR) de 10 mg/kg, sur la base du poids corporel (mg/kg).

Dans l'étude pivot de 26 semaines évaluant la toxicité de l'efgartigimod alfa, les singes cynomolgus ont reçu des perfusions intraveineuses à des doses de 0 (excipient), 10, 30 et 100 mg/kg une fois par semaine (27 perfusions au total). Une entérocolite a été signalée chez deux singes ayant reçu la faible dose et chez un singe ayant reçu la dose élevée, et la gravité était supérieure à la dose élevée. La diarrhée observée chez le singe ayant reçu la dose élevée était accompagnée d'une hyperplasie myéloïde dans la moelle osseuse du sternum. La corrélation entre ces résultats et le traitement était incertaine. La DSENO a été établie à 100 mg/kg, environ 10 fois la DHR de 10 mg/kg, sur la base du poids corporel (mg/kg).

Cancérogénicité

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérogène de l'efgartigimod alfa.

Génotoxicité

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer le potentiel génotoxique de l'efgartigimod alfa.

Toxicité pour la reproduction et le développement

Des études de toxicité sur la reproduction et le développement ont été menées chez des rats et des lapins par des bolus intraveineux d'efgartigimod alfa, une fois par jour, à des doses de 0 (véhicule), 30 ou 100 mg/kg. Pour toutes les études, la DSENO a été établie à 100 mg/kg, soit environ 10 fois la DHR de 10 mg/kg, sur la base du poids corporel (mg/kg). Les concentrations d'efgartigimod alfa dans le lait maternel et le sérum des fœtus ou de la progéniture F1 n'ont pas été déterminées. L'effet possible de l'efgartigimod alfa sur la transmission à médiation FcRn des anticorps maternels au fœtus n'a pas été étudié.

Une étude sur la fertilité a été menée chez des rats mâles et femelles. Les mâles ont reçu le traitement à partir de 4 semaines avant l'accouplement et jusqu'au jour 43 de l'étude, alors que les femelles ont reçu le traitement à partir de 2 semaines avant l'accouplement et jusqu'au jour 7 de la période de gestation. L'efgartigimod alfa n'a eu aucun effet négatif sur la fertilité des mâles et des femelles. Les doses testées sont de 3 et 10 fois la dose humaine recommandée (DHR) de 10 mg/kg, en fonction du poids corporel (mg/kg).

Une étude sur le développement embryo-fœtal a été menée chez des rates et des lapines femelles. L'efgartigimod alfa a été administré du jour 6 au jour 17 de la période de gestation chez les rates, et du

jour 6 au jour 28 de la période de gestation chez les lapines. Il n'y a aucune preuve d'effets indésirables sur le développement après l'administration de l'efgartigimod alfa chez les rates et les lapines. Chez les lapines seulement, des avortements ont été signalés (2 dans le groupe à faible dose, 1 dans le groupe à dose élevée) et l'incidence était comparable à celle des données historiques de contrôle du laboratoire d'analyse. Ces avortements ont été considérés comme des événements spontanés. Une lapine ayant reçu une faible dose a présenté une lésion hépatique confinée, pour laquelle une cause infectieuse ne pouvait être exclue. Les doses testées sont de 3 et 10 fois la dose humaine recommandée (DHR) de 10 mg/kg, rapporté au poids corporel (mg/kg).

Les rates femelles avaient reçu de l'efgartigimod alfa du jour 6 de la période de gestation au jour 21 de la période de lactation. Une ataxie a été observée chez 4 ratons F1 d'une femelle F0 ayant reçu une dose élevée, mais la corrélation avec le traitement a été incertaine. Dans l'ensemble, les résultats démontrent que l'efgartigimod alfa n'a eu aucun effet sur la gestation des rates femelles, ni sur le développement tant prénatal que postnatal des ratons des générations F1 et F2. Les doses testées sont de 3 et 10 fois la dose humaine recommandée (DHR) de 10 mg/kg, en fonction du poids corporel (mg/kg).

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

[Pr]VYVGART®

Efgartigimod alfa pour injection

Ces renseignements destinés aux patients sont rédigés pour la personne qui prendra **VYVGART**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez d'autres questions au sujet de ce médicament ou si vous voulez plus de renseignements sur **VYVGART**, parlez-en à un professionnel de la santé**.**

À quoi sert VYVGART :

VYVGART est utilisé pour traiter les adultes atteints de myasthénie grave généralisée (MGg), une maladie auto-immune qui provoque une faiblesse musculaire. La MGg peut affecter plusieurs groupes musculaires dans l'ensemble du corps. La maladie peut également conduire à un essoufflement, une fatigue extrême et des difficultés à avaler.

Chez les patients atteints de MGg, les auto-anticorps IgG attaquent et endommagent les protéines de la jonction neuromusculaire. En raison de ces dommages, les nerfs ne sont pas en mesure de faire contracter les muscles aussi bien qu'en conditions normales, ce qui conduit à une faiblesse musculaire et une difficulté à se déplacer. En se liant à la protéine du récepteur du fragment Fc néonatal (FcRn) et en réduisant les taux d'auto-anticorps, VYVGART peut améliorer la capacité des muscles à se contracter et réduire les symptômes de la maladie et leur impact sur les activités quotidiennes.

Comment fonctionne VYVGART :

VYVGART contient la substance active appelée efgartigimod alfa. L'efgartigimod alfa se lie à une protéine du corps appelée récepteur du fragment Fc néonatal (FcRn) et la bloque. En bloquant le FcRn, efgartigimod alfa diminue le niveau d'auto-anticorps IgG, des protéines du système immunitaire qui attaquent par erreur des parties du corps de la personne elle-même.

Les ingrédients de VYVGART sont :

Ingrédients médicinaux : efgartigimod alfa

Ingrédients non médicinaux pour la Formulation 1 : chlorhydrate de L-arginine, chlorure de sodium, , eau pour injection, phosphate de sodium dibasique anhydre, phosphate de sodium monobasique monohydraté, polysorbate 80

Ingrédients non médicinaux pour la Formulation 2 : chlorhydrate de L-arginine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, chlorure de sodium, eau pour injection, L-histidine, L-méthionine, polysorbate 80, saccharose

VYVGART se présente sous la forme posologique suivante :

Solution à 400 mg/20 ml (20 mg/ml), pour administration intraveineuse

Ne prenez pas VYVGART si :

- vous êtes allergique à l'efgartigimod alfa ou à l'un des autres ingrédients de VYVGART.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre VYVGART, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des antécédents d'infection ou pensez que vous avez une infection.
- si vous avez récemment reçu un vaccin ou si vous avez prévu de recevoir un vaccin. Vous devriez recevoir tous les vaccins nécessaires au moins 4 semaines avant de commencer le traitement par VYVGART.
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. On ne sait pas si VYVGART peut avoir des effets nocifs pour l'enfant à naître.
- si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ne sait pas si VYVGART passe dans votre lait maternel.
- si vous avez eu une réaction allergique à VYVGART dans le passé.

Autres mises en garde :

On ne sait pas si VYVGART peut affecter votre fertilité. Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez l'intention d'avoir des enfants.

VYVGART peut causer des effets secondaires graves, notamment :

- Infections : VYVGART peut augmenter le risque d'infection. Avisez votre professionnel de la santé immédiatement si vous présentez des signes ou symptômes d'une infection pendant votre traitement par VYVGART, notamment fièvre, frissons, miction (fait d'uriner) fréquente et/ou douloureuse, toux, douleur et obstruction des voies nasales/sinus, respiration sifflante, essoufflement, fatigue, maux de gorge, production excessive de mucus, écoulement nasal, douleur au dos et/ou douleur dans la poitrine.
- Réactions immunitaires indésirables (réactions d'hypersensibilité) : VYVGART peut provoquer des réactions indésirables du système immunitaire telles que des éruptions cutanées, une enflure sous la peau, des démangeaisons et un essoufflement. Informez immédiatement votre professionnel de la santé de toute réaction indésirable à VYVGART.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les médicaments suivants peuvent également interagir avec VYVGART :

Aucune interaction médicamenteuse pertinente n'est connue. Toutefois, l'utilisation de VYVGART avec des médicaments qui se lient au récepteur Fc néonatal (FcRn) humain (p. ex., les immunoglobulines, les anticorps monoclonaux ou les dérivés d'anticorps contenant le domaine Fc humain de la sous-classe IgG) peut diminuer l'efficacité de ces médicaments. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les autres médicaments que vous prenez.

Comment prendre VYVGART :

VYVGART vous sera administré par un professionnel de la santé. Le produit sera dilué et administré goutte-à-goutte à partir d'une poche et à travers un tube directement dans l'une de vos veines.

Dose habituelle :

La dose que vous recevrez dépendra de votre poids corporel et sera administrée en cycles d'une perfusion par semaine pendant 4 semaines. Votre médecin déterminera à quel moment d'autres cycles de traitement seront nécessaires.

Surdose :

Si vous soupçonnez que l'on vous a accidentellement administré une dose plus élevée de VYVGART que celle prescrite, veuillez contacter votre professionnel de la santé.

Si vous pensez que vous, ou une personne dont vous vous occupez, avez pris trop de VYVGART, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital, le centre antipoison de votre région ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, le 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signe ou symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez un rendez-vous, veuillez contacter votre professionnel de santé immédiatement.

L'interruption ou l'arrêt du traitement par VYVGART peut provoquer le retour de vos symptômes de MGg. Veuillez consulter votre médecin avant d'arrêter VYVGART. Votre professionnel de la santé discutera avec vous des effets secondaires et des risques possibles. Votre professionnel de la santé voudra également vous surveiller de près.

Effets secondaires possibles liés à l'utilisation de VYVGART :

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez VYVGART. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser ce médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas grave uniquement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Infection des voies respiratoires supérieures : nez et gorge	✓		
Fréquent			
Infection des voies urinaires : douleur ou sensation de brûlure pendant que vous urinez		✓	
Bronchite : inflammation des voies respiratoires dans les poumons		✓	
Myalgie : douleurs musculaires	✓		
Maux de tête pendant ou après l'administration	✓		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C dans l'emballage d'origine.

Ne pas congeler. Ne pas secouer. Protéger de l'exposition à la lumière.

Ne pas utiliser si des particules visibles sont observées et/ou si le liquide dans le flacon est décoloré.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de VYVGART :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient e s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données) et sur le site Web du fabricant (argenx.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-731-8917.

Le présent dépliant a été rédigé par argenx BV.

Date d'approbation : 2026-09-08