



Retrato de un paciente. Los resultados individuales pueden variar.

VYVGART Hytrulo ACTIVE LA CAPACIDAD EN LA PDIC¹

Un tratamiento novedoso para sus pacientes adultos con PDIC. Con VYVGART Hytrulo, los pacientes que tuvieron una mejora en la capacidad funcional o la fuerza mostraron un riesgo menor de deterioro clínico en comparación con el placebo.^{1*†}

^{*}Abierto: La mejora en la capacidad funcional se definió como una mejora de ≥ 1 punto en aINCAT o una mejora de ≥ 4 puntos en I-RODS. La mejora en la fuerza se definió como una mejora en la fuerza media de presión de ≥ 8 kPa. La evidencia de mejora se produjo en 2 visitas consecutivas del estudio.¹

[†]El deterioro clínico (recidiva) se definió como un aumento de 1 punto en la puntuación de aINCAT en 2 visitas consecutivas o un aumento de >1 punto en la puntuación de aINCAT en 1 visita.¹

aINCAT = ajustada de causa y tratamiento de la neuropatía inflamatoria; I-RODS = escala de discapacidad general inflamatoria construida por Rasch; kPa = kilopascales; PDIC = polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

INDICACIÓN

VYVGART[®] HYTRULO (efgartigimod alfa y hialuronidasa-qvfc) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con miastenia grave generalizada (MGg) que son positivos para anticuerpos contra el receptor de acetilcolina (AChR).

VYVGART[®] HYTRULO (efgartigimod alfa y hialuronidasa-qvfc) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

CONTRAINDICACIONES

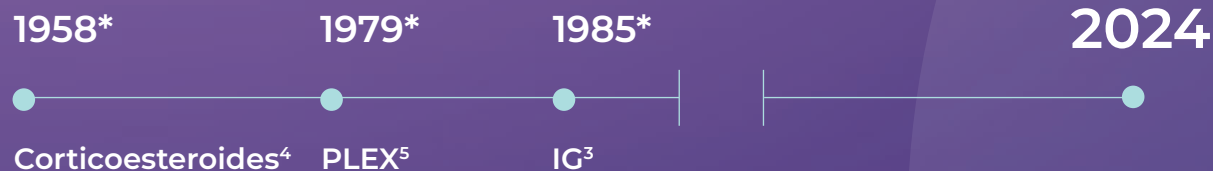
VYVGART HYTRULO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad grave a los productos con efgartigimod alfa, a la hialuronidasa o a cualquiera de los excipientes de VYVGART HYTRULO. Las reacciones han incluido anafilaxia e hipotensión que provoca síncope.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en todo el documento y la Información de Prescripción completa.

VYVGART[®] Hytrulo
(efgartigimod alfa and hyaluronidase-qvfc)

Subcutaneous Injection
180 mg/mL and 2000 U/mL vial

VYVGART Hytrulo: el primer mecanismo novedoso para el tratamiento de la PDIC en más de 30 años¹⁻³



VYVGART Hytrulo es una coformulación de efgartigimod alfa y hialuronidasa. La hialuronidasa aumenta la permeabilidad del tejido subcutáneo al despolimerizar el hialuronano.¹



Efgartigimod alfa

Primer y único fragmento Fc de anticuerpo IgG dirigido para la PDIC^{1,6†}

- Terapia biológica no derivada de plasma para la PDIC⁷
- Se dirige al FcRn, lo que provoca una reducción de la IgG circulante¹

*Indica la fecha del primer informe de caso publicado de eficacia clínica positiva en la PDIC.

†Derivado de IgG humana.¹

Fc = fragmento, cristalizado; FcRn = receptor de Fc neonatal; IG = inmunoglobulina;

IgG = inmunoglobulina G; PDIC = polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica;

PLEX = intercambio plasmático.

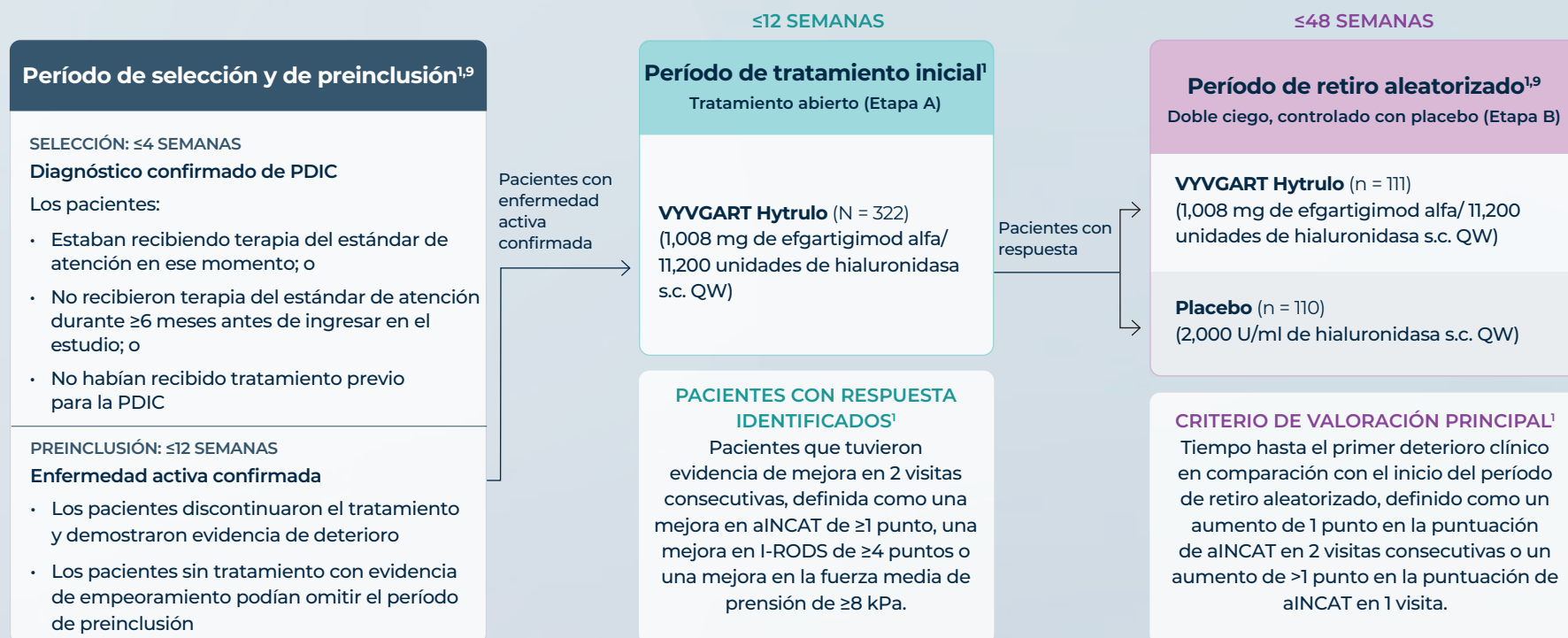
INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Infección

VYVGART HYTRULO puede aumentar el riesgo de tener infecciones. Las infecciones más frecuentes observadas en el Estudio 1 en pacientes con MGg fueron infección urinaria (10 % de los pacientes tratados con efgartigimod alfa-fcab en comparación con 5 % de los pacientes tratados con un placebo) e infecciones de las vías respiratorias (33 % de los pacientes tratados con efgartigimod alfa-fcab en comparación con 29 % de los pacientes tratados con un placebo). Los pacientes que recibieron efgartigimod alfa-fcab en comparación con el placebo tenían niveles por debajo de lo normal para los recuentos de glóbulos blancos (12 % en comparación con 5 %, respectivamente), los recuentos de linfocitos (28 % en comparación con 19 %, respectivamente) y los recuentos de neutrófilos (13 % en comparación con 6 %, respectivamente). La mayoría de las infecciones y anomalías hematológicas fueron de gravedad leve a moderada. Demorar la administración de VYVGART HYTRULO en pacientes con una infección activa hasta que la infección se haya resuelto; monitorear para detectar signos y síntomas clínicos de infecciones. Si se produce una infección grave, administre el tratamiento adecuado y considere la suspensión de VYVGART HYTRULO hasta que la infección se haya resuelto.

ADHERE: el ensayo sobre PDIC más grande que se haya realizado, en 322 pacientes adultos con enfermedad activa^{1,8}



99 % de los pacientes elegibles eligieron ingresar en la OLE de ADHERE+ (n = 226/228)^{8‡}

[‡]Entre los participantes elegibles para pasar al estudio de seguridad de OLE se incluyeron participantes que tuvieron deterioro clínico en el período de retiro aleatorizado, que completaron la semana 48 del período de retiro aleatorizado sin deterioro, que estaban en el período abierto o de retiro aleatorizado y en curso al momento del evento 88, y que estaban en el período de preinclusión al momento del evento 88 después de realizar una visita de discontinuación anticipada.⁸

aINCAT = ajustada de causa y tratamiento de la neuropatía inflamatoria; I-RODS = escala de discapacidad general inflamatoria construida por Rasch; kPa = kilopascales; OLE = extensión abierta; PDIC = polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica; s.c. = subcutáneo; QW = una vez por semana.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en todo el documento y la Información de Prescripción completa.

VYVGART® Hytrulo
(efgartigimod alfa and hyaluronidase-qvfc)
Subcutaneous Injection
180 mg/mL and 2000 U/mL vial

ADHERE: el ensayo sobre PDIC más grande que se haya realizado, en 322 pacientes adultos con enfermedad activa^{1,8}

Período de selección y de preinclusión

El período de selección tenía una duración máxima de 4 semanas y el período de preinclusión tenía una duración máxima de 12 semanas.⁹

Al momento de la selección, los pacientes tenían un diagnóstico documentado de PDIC definitiva o probable según los criterios de 2010 para las formas progresivas o recidivantes de la Federación Europea de Sociedades Neurológicas/Sociedad del Sistema Nervioso Periférico.^{9,10}

Los pacientes que estaban en tratamiento en la selección habían estado recibiendo terapia del estándar de atención (IGIV, IGSC o corticoesteroides).^{1,9}

Al inicio del período de preinclusión, los pacientes que estaban en tratamiento debían discontinuar el tratamiento y mostrar evidencia de deterioro, que se definió como un aumento de ≥ 1 punto en aINCAT, una disminución de ≥ 4 puntos en I-RODS (usando la métrica de percentil) o una disminución en la fuerza de prensión de ≥ 8 kPa.⁹

A los pacientes sin tratamiento que tenían evidencia de empeoramiento se les permitió omitir el período de preinclusión.⁹

aINCAT = ajustada de causa y tratamiento de la neuropatía inflamatoria; IGIV = inmunoglobulina intravenosa; IGSC = inmunoglobulina subcutánea; I-RODS = escala de discapacidad general de inflamación construida por Rasch; kPa = kilopascales; PDIC = polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Inmunización

Evalúe la necesidad de administrar vacunas adecuadas para la edad de acuerdo con los lineamientos de inmunización antes de iniciar un nuevo ciclo de tratamiento con VYVGART HYTRULO. Se desconoce la seguridad de la inmunización con vacunas con virus vivos y la respuesta inmune a la vacunación durante el tratamiento con VYVGART HYTRULO. Debido a que VYVGART HYTRULO provoca una reducción en los niveles de inmunoglobulina G (IgG), no se recomienda la vacunación con virus vivos durante el tratamiento con VYVGART HYTRULO.

ADHERE: el ensayo sobre PDIC más grande que se haya realizado, en 322 pacientes adultos con enfermedad activa^{1,8}

Período de tratamiento inicial

(Tratamiento abierto, Etapa A)

El período de tratamiento inicial tenía una duración máxima de 12 semanas hasta que se observara evidencia de mejora en 2 visitas consecutivas, definida como una mejora de ≥ 1 punto en aINCAT, una mejora de ≥ 4 puntos en I-RODS o una mejora en la fuerza media de prensión de ≥ 8 kPa.¹

Los pacientes que tenían evidencia de mejora en 2 visitas consecutivas eran elegibles para pasar al período de retiro aleatorizado.¹

Período de retiro aleatorizado

(Doble ciego, controlado con placebo, Etapa B)

Los pacientes con respuesta del período de tratamiento inicial fueron aleatorizados para evaluar el tiempo hasta el primer deterioro clínico (recidiva) en comparación con el placebo.¹

El período de retiro aleatorizado tenía una duración máxima de 48 semanas. Si los pacientes tenían deterioro clínico (recidiva), finalizaba su participación en el período de retiro aleatorizado. El deterioro clínico (recidiva) se definió como un aumento de 1 punto en la puntuación de aINCAT en 2 visitas consecutivas o un aumento de >1 punto en la puntuación de aINCAT en 1 visita desde el inicio en la aleatorización.¹

El estudio se detuvo cuando se produjeron 88 eventos de recidiva para el análisis del criterio de valoración principal.¹

aINCAT = ajustada de causa y tratamiento de la neuropatía inflamatoria; I-RODS = escala de discapacidad general inflamatoria construida por Rasch; kPa = kilopascales; PDIC = polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en todo el documento y la Información de Prescripción completa.

VYVGART® Hytrulo
(efgartigimod alfa and hyaluronidase-qvfc)

Subcutaneous Injection
180 mg/mL and 2000 U/mL vial

Características iniciales de los pacientes en el ensayo ADHERE⁸

	Período de tratamiento inicial (abierto)	Período de retiro aleatorizado	
	VYVGART Hytrulo (N = 322)	VYVGART Hytrulo (n = 111)	Placebo (n = 110)
Media de edad, años (DE)	54 (14)	55 (13)	51 (14)
Sexo, masculino, n (%)	208 (65)	73 (66)	69 (63)
Raza, %			
• Blanco	66	66	65
• Asiático	28	30	31
• Afroamericano	1	1	1
Media de tiempo desde el diagnóstico, años (DE)	5 (6)	4 (4)	4 (5)
Diagnóstico típico de PDIC, n (%)	268 (83)	97 (87)	95 (86)
Tratamiento previo (dentro de los últimos 6 meses), n (%)			
• Corticoesteroides	63 (20)	24 (22)	23 (21)
• Inmunoglobulinas (IGIV, IGSC)	165 (51)	48 (43)	48 (44)
• No recibir tratamiento (incluido sin tratamiento previo)	94 (29)	39 (35)	39 (36)

IGIV = inmunoglobulina intravenosa; IGSC = inmunoglobulina subcutánea; PDIC = polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Reacciones de Hipersensibilidad

En ensayos clínicos, se observaron reacciones de hipersensibilidad, incluidas erupción, angioedema y disnea, en pacientes tratados con VYVGART HYTRULO o efgartigimod alfa-fcab i.v. También se observó urticaria en pacientes tratados con VYVGART HYTRULO. Las reacciones de hipersensibilidad fueron leves o moderadas, se produjeron entre 1 hora y 3 semanas después de la administración y no provocaron la discontinuación del tratamiento en la MGg. Se han notificado casos de anafilaxia e hipotensión que provoca síncope en la experiencia poscomercialización del efgartigimod alfa-fcab i.v. La anafilaxia y la hipotensión se produjeron durante la administración o en la hora siguiente, lo que provocó la discontinuación de la infusión y, en algunos casos, la discontinuación permanente del tratamiento. Los profesionales de atención médica deben monitorear para detectar los signos y síntomas clínicos de reacciones de hipersensibilidad durante, al menos, 30 minutos después de la administración. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, el profesional de atención médica debe instaurar las medidas adecuadas si es necesario o el paciente debe buscar atención médica.

La mayoría de los pacientes respondieron a VYVGART Hytrulo en función de una mejora en la capacidad funcional o la fuerza¹



~7 de cada 10 pacientes

El **69 %** de los pacientes tuvieron una mejora en la capacidad funcional o la fuerza con VYVGART Hytrulo e ingresaron en el período de retiro aleatorizado (n = 221/322).¹

El período de tratamiento inicial (hasta 12 semanas) identificó a los pacientes con respuesta de VYVGART Hytrulo que tuvieron una mejora en la capacidad funcional (definida como una mejora de ≥ 1 punto en aINCAT o una mejora de ≥ 4 puntos en I-RODS) o la fuerza (definida como una mejora en la fuerza media de prensión de ≥ 8 kPa) en 2 visitas consecutivas.¹

aINCAT = ajustada de causa y tratamiento de la neuropatía inflamatoria; I-RODS = escala de discapacidad general inflamatoria construida por Rasch; kPa = kilopascales.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en todo el documento y la Información de Prescripción completa.

VYVGART® Hytrulo
(efgartigimod alfa and hyaluronidase-qvfc)

Subcutaneous Injection
180 mg/mL and 2000 U/mL vial

Reducción significativa del riesgo de deterioro clínico (recidiva) con VYVGART Hytrulo¹

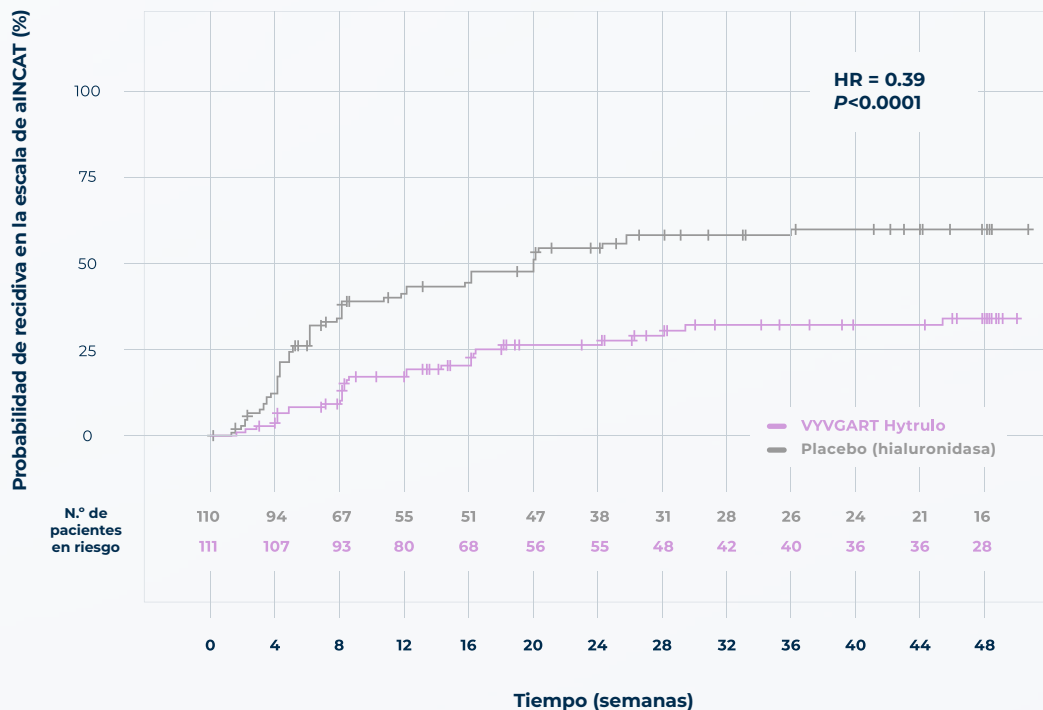
CRITERIO DE VALORACIÓN PRINCIPAL

Reducción del 61 %
 en el riesgo de recidiva en
 comparación con el placebo
 (HR = 0.39 [intervalo de confianza {IC} del 95 %:
 0.25-0.61; $P < 0.0001$])¹

El **criterio de valoración principal** para el período de retiro aleatorizado fue el tiempo hasta el primer deterioro clínico (recidiva), definido como un aumento de 1 punto en la puntuación de aINCAT en 2 visitas consecutivas o un aumento de >1 punto en la puntuación de aINCAT en 1 visita desde el inicio en la aleatorización.¹

aINCAT = ajustada de causa y tratamiento de la neuropatía inflamatoria; HR = cociente de riesgos; PDIC = polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

Tiempo hasta el primer aumento de aINCAT (curva de Kaplan-Meier) en pacientes con PDIC



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Reacciones Relacionadas con la Infusión

Se han notificado reacciones relacionadas con la infusión del efgartigimod alfa-fcab i.v. en la experiencia poscomercialización. Los síntomas y signos más frecuentes fueron presión arterial alta, escalofríos, temblores y dolor torácico, abdominal y de espalda. Las reacciones relacionadas con la infusión se produjeron durante la administración o en la hora siguiente y provocaron la discontinuación de la infusión. Si se produce una reacción grave relacionada con la infusión, se debe iniciar la terapia adecuada. Considere los riesgos y los beneficios de la readministración de VYVGART HYTRULO tras una reacción grave relacionada con la infusión. Si se produce una reacción de leve a moderada relacionada con la infusión, se puede volver a exponer a los pacientes a observación clínica estrecha, velocidades de infusión más lentas y medicamentos previos.

VYVGART Hytrulo tuvo un **perfil de seguridad demostrado** en ADHERE^{1,8,10,11}

Reacciones adversas ≥ 5 % en cualquier período de tratamiento y cualquier grupo de ADHERE^{1,8,10,11}

Período de tratamiento inicial (abierto, Etapa A)		Período de retiro aleatorizado (controlado con placebo, Etapa B)	
VYVGART Hytrulo (N = 322)		VYVGART Hytrulo (n = 111)	Placebo (n = 110)
Infecciones ⁸	14 %	32 %	34 %
Reacciones en el lugar de inyección ^{1,8}	19 %	15 %	6 %
PDIC ^{10,11*}	5 %	1 %	1 %
Dolor de cabeza ⁸	5 %	4 %	2 %
Artralgia ¹⁰	3 %	4 %	5 %

- Las infecciones frecuentes fueron IVRS (3 %), COVID-19 (2 %), nasofaringitis (2 %) e IU (2 %) en el estadio A, y COVID-19 (17 % con VYVGART Hytrulo en comparación con 13 % con placebo), nasofaringitis (5 % con VYVGART Hytrulo en comparación con 3 % con placebo), IVRS (2 % con VYVGART Hytrulo en comparación con 10 % con placebo) y neumonía (1 % con VYVGART Hytrulo en comparación con 4 % con placebo) en el estadio B^{8,10}
- Las reacciones en el lugar de inyección fueron eritema (10 %), dolor (5 %) y erupción (3 %) en el estadio A, y moretones (5 % con VYVGART Hytrulo en comparación con 1 % con placebo) y eritema (5 % con VYVGART Hytrulo en comparación con 0 % con placebo) en el estadio B^{8,10}
- Todas las reacciones en el lugar de inyección fueron de gravedad leve a moderada y la mayoría se produjo durante los primeros 3 meses de tratamiento¹

*Los investigadores registraron el empeoramiento de los signos y síntomas de la PDIC como EAET en función de la evaluación del investigador, independientemente de la causalidad por tratamiento.⁸
EAET = evento adverso emergente del tratamiento; IU = infección urinaria; IVRS = infección de las vías respiratorias superiores; PDIC = polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en todo el documento y la Información de Prescripción completa.

VYVGART® Hytrulo
(efgartigimod alfa and hyaluronidase-qvfc)
Subcutaneous Injection
180 mg/mL and 2000 U/mL vial

VYVGART Hytrulo tiene un **perfil de seguridad demostrado**¹

El perfil de seguridad general observado en pacientes con PDIC tratados con VYVGART Hytrulo fue congruente con el perfil de seguridad conocido de VYVGART Hytrulo y de efgartigimod alfa-fcab administrado por vía intravenosa.¹

Las reacciones adversas que se produjeron en ≥ 5 % de los pacientes con MGg tratados con efgartigimod alfa i.v. y con mayor frecuencia que en los pacientes tratados con placebo fueron infección urinaria (10 % con efgartigimod alfa-fcab en comparación con 5 % con placebo), infección de las vías respiratorias (33 % con efgartigimod alfa-fcab en comparación con 29 % con placebo), dolor de cabeza (32 % con efgartigimod alfa-fcab en comparación con 29 % con placebo); mialgia (6 % con efgartigimod alfa-fcab en comparación con 1 % con placebo) y parestesia (7 % con efgartigimod alfa-fcab en comparación con 5 % con placebo). En otro estudio, se produjeron reacciones en el lugar de inyección en el 38 % de los pacientes con MGg que recibieron VYVGART Hytrulo. Estas reacciones incluyeron erupción en el lugar de inyección, eritema, prurito, moretones, dolor y urticaria.¹

En ensayos clínicos, se observaron reacciones de hipersensibilidad, incluidas erupción, angioedema y disnea, en pacientes tratados con VYVGART Hytrulo o efgartigimod alfa-fcab i.v. También se observó urticaria en pacientes tratados con VYVGART Hytrulo. Las reacciones de hipersensibilidad fueron leves o moderadas y se produjeron entre 1 hora y 3 semanas después de la administración.¹

La experiencia poscomercialización del efgartigimod alfa-fcab i.v. incluyó informes de anafilaxia e hipotensión que provocaron síncope, así como reacciones relacionadas con la infusión, incluida presión arterial alta.¹

i.v. = intravenoso; MGg = miastenia grave generalizada; PDIC = polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.) REACCIONES ADVERSAS

Pacientes con MGg: En el Estudio 1, las reacciones adversas más frecuentes (≥ 10 %) en pacientes tratados con efgartigimod alfa-fcab fueron infecciones de las vías respiratorias, dolor de cabeza e infección urinaria. En el Estudio 2, las reacciones adversas más frecuentes (≥ 10 %) en pacientes tratados con VYVGART HYTRULO fueron reacciones en el lugar de inyección y dolor de cabeza. Se produjeron reacciones en el lugar de inyección en el 38 % de los pacientes tratados con VYVGART HYTRULO, incluidas erupción en el lugar de inyección, eritema, prurito, moretones, dolor y urticaria. En el Estudio 2 y su extensión abierta en pacientes con MGg, todas las reacciones en el lugar de inyección fueron de gravedad leve a moderada y no provocaron la discontinuación del tratamiento. La mayoría se produjeron en las 24 horas posteriores a la administración y se resolvieron espontáneamente. La mayoría de las reacciones en el lugar de inyección se produjeron durante el primer ciclo de tratamiento y la incidencia disminuyó con cada ciclo posterior.

VYVGART Hytrulo ofrece una administración del tratamiento rápida y simplificada¹



Inyección rápida de ~30-90 segundos

Se refiere al tiempo real de inyección. Se debe monitorear a los pacientes para detectar si hay signos y síntomas clínicos de reacciones de hipersensibilidad durante al menos 30 minutos después de la administración.



Volumen bajo (5.6 ml)



Dosis y frecuencia fijas

La dosis recomendada de **VYVGART Hytrulo** es de 1,008 mg/11,200 unidades (1,008 mg de efgartigimod alfa y 11,200 unidades de hialuronidasa) administradas una vez por semana en forma de inyección subcutánea.

Un profesional de atención médica administrará VYVGART Hytrulo en un consultorio, un centro de infusión o en el hogar.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en todo el documento y la [Información de Prescripción completa](#).

VYVGART® Hytrulo
(efgartigimod alfa and hyaluronidase-qvfc)

Subcutaneous Injection
180 mg/mL and 2000 U/mL vial

Amplio acceso para sus pacientes a través de *My VYVGART® Path*

Apoyo personalizado para usted y sus pacientes en la experiencia de tratamiento

- Verificación de beneficios y apoyo para el acceso
- Información sobre posibles programas de asistencia financiera
- Derivaciones a recursos y organizaciones locales y nacionales relacionados con la PDIC

Los administradores de reembolso de campo están disponibles para apoyar directamente a su consultorio y pueden brindar educación sobre acceso y reembolso, apoyo específico para cada caso y apoyo al paciente.*

Información sobre el acceso

Los pacientes elegibles con seguro comercial pueden pagar **\$0 de copago a través del Programa de copago de VYVGART.**[†]

Información sobre de facturación

Cuando presente el reembolso de **VYVGART Hytrulo**, use el **código J del HCPCS J9334** (inyección, efgartigimod alfa, 2 mg y hialuronidasa-qvfc).

*El apoyo específico para cada caso se limita a los pacientes inscritos en My VYVGART Path.

[†]Los pacientes elegibles con seguro comercial pueden pagar \$0 por VYVGART Hytrulo y pueden recibir un beneficio máximo de \$25,000 por año natural por los costos de bolsillo elegibles para el medicamento y su administración. Las personas que residen en Massachusetts (MA) y Rhode Island (RI) no son elegibles para recibir asistencia financiera relacionada con los costos de administración. Consulte los Términos y Condiciones completos en [VYVGARTCopyTerms.com](https://www.vyvgart.com/copyTerms)
HCPCS = Sistema de codificación de procedimientos comunes de atención médica; PDIC = polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

Visite MyPathEnroll.com o llame al **1-833-697-2841** para obtener más información y asistencia.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional en todo el documento y la Información de Prescripción completa.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

INDICACIÓN

VYVGART® HYTRULO (efgartigimod alfa y hialuronidasa-qvfc) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con miastenia grave generalizada (MGg) que son positivos para anticuerpos contra el receptor de acetilcolina (AChR).

VYVGART® HYTRULO (efgartigimod alfa y hialuronidasa-qvfc) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

CONTRAINDICACIONES

VYVGART HYTRULO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad grave a los productos con efgartigimod alfa, a la hialuronidasa o a cualquiera de los excipientes de VYVGART HYTRULO. Las reacciones han incluido anafilaxia e hipotensión que provoca síncope.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Infección

VYVGART HYTRULO puede aumentar el riesgo de tener infecciones. Las infecciones más frecuentes observadas en el Estudio 1 en pacientes con MGg fueron infección urinaria (10 % de los pacientes tratados con efgartigimod alfa-fcab en comparación con 5 % de los pacientes tratados con un placebo) e infecciones de las vías respiratorias (33 % de los pacientes tratados con efgartigimod alfa-fcab en comparación con 29 % de los pacientes tratados con un placebo). Los pacientes que recibieron efgartigimod alfa-fcab en comparación con el placebo tenían niveles por debajo de lo normal para los recuentos de glóbulos blancos (12 % en comparación con 5 %, respectivamente), los recuentos de linfocitos (28 % en comparación con 19 %, respectivamente) y los recuentos de neutrófilos (13 % en comparación con 6 %, respectivamente). La mayoría de las infecciones y anomalías hematológicas fueron de gravedad leve a moderada. Demorar la administración de VYVGART HYTRULO en pacientes con una infección activa hasta que la infección se haya resuelto; monitorear para detectar signos y síntomas clínicos de infecciones. Si se produce una infección grave, administre el tratamiento adecuado y considere la suspensión de VYVGART HYTRULO hasta que la infección se haya resuelto.

Inmunización

Evalúe la necesidad de administrar vacunas adecuadas para la edad de acuerdo con los lineamientos de inmunización antes de iniciar un nuevo ciclo de tratamiento con VYVGART HYTRULO. Se desconoce la seguridad de la inmunización con vacunas con virus vivos y la respuesta inmune a la vacunación durante el tratamiento con VYVGART HYTRULO. Debido a que VYVGART HYTRULO provoca una reducción en los niveles de inmunoglobulina G (IgG), no se recomienda la vacunación con virus vivos durante el tratamiento con VYVGART HYTRULO.

Reacciones de Hipersensibilidad

En ensayos clínicos, se observaron reacciones de hipersensibilidad, incluidas erupción, angioedema y disnea, en pacientes tratados con VYVGART HYTRULO o efgartigimod alfa-fcab i.v. También se observó urticaria en pacientes tratados con VYVGART HYTRULO. Las reacciones de hipersensibilidad fueron leves o moderadas, se produjeron entre 1 hora y 3 semanas después de la administración y no provocaron la discontinuación del tratamiento en la MGg. Se han notificado casos de anafilaxia e hipotensión que provoca síncope en la experiencia poscomercialización del efgartigimod alfa-fcab i.v. La anafilaxia y la hipotensión se produjeron durante la administración o en la hora siguiente, lo que provocó la discontinuación de la infusión y, en algunos casos, la discontinuación permanente del tratamiento. Los profesionales de atención médica deben monitorear para detectar los signos y síntomas clínicos de reacciones de hipersensibilidad durante, al menos, 30 minutos después de la administración. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, el profesional de atención médica debe instaurar las medidas adecuadas si es necesario o el paciente debe buscar atención médica.

Reacciones Relacionadas con la Infusión

Se han notificado reacciones relacionadas con la infusión del efgartigimod alfa-fcab i.v. en la experiencia poscomercialización. Los síntomas y signos más frecuentes fueron presión arterial alta, escalofríos, temblores y dolor torácico, abdominal y de espalda. Las reacciones relacionadas con la infusión se produjeron durante la administración o en la hora siguiente y provocaron la discontinuación de la infusión. Si se produce una reacción grave relacionada con la infusión, se debe iniciar la terapia adecuada. Considere los riesgos y los beneficios de la readministración de VYVGART HYTRULO tras una reacción grave relacionada con la infusión. Si se produce una reacción de leve a moderada relacionada con la infusión, se puede volver a exponer a los pacientes a observación clínica estrecha, velocidades de infusión más lentas y medicamentos previos.

REACCIONES ADVERSAS

Pacientes con MGg: En el Estudio 1, las reacciones adversas más frecuentes (≥ 10 %) en pacientes tratados con efgartigimod alfa-fcab fueron infecciones de las vías respiratorias, dolor de cabeza e infección urinaria. En el Estudio 2, las reacciones adversas más frecuentes (≥ 10 %) en pacientes tratados con VYVGART HYTRULO fueron reacciones en el lugar de inyección y dolor de cabeza. Se produjeron reacciones en el lugar de inyección en el 38 % de los pacientes tratados con VYVGART HYTRULO, incluidas erupción en el lugar de inyección, eritema, prurito, moretones, dolor y urticaria.

VYVGART® Hytrulo
(efgartigimod alfa and hyaluronidase-qvfc)

Subcutaneous Injection
180 mg/mL and 2000 U/mL vial

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.) REACCIONES ADVERSAS (cont.)

En el Estudio 2 y su extensión abierta en pacientes con MGg, todas las reacciones en el lugar de inyección fueron de gravedad leve a moderada y no provocaron la discontinuación del tratamiento. La mayoría se produjeron en las 24 horas posteriores a la administración y se resolvieron espontáneamente. La mayoría de las reacciones en el lugar de inyección se produjeron durante el primer ciclo de tratamiento y la incidencia disminuyó con cada ciclo posterior.

Pacientes con PDIC: En la etapa B del Estudio 3, el perfil de seguridad general observado en pacientes con PDIC tratados con VYVGART HYTRULO fue congruente con el perfil de seguridad conocido de VYVGART HYTRULO y de efgartigimod alfa-fcab administrado por vía intravenosa. En el Estudio 3, se produjeron reacciones en el lugar de inyección en el 15 % de los pacientes tratados con VYVGART HYTRULO en comparación con el 6 % de los pacientes que recibieron un placebo. Las reacciones más frecuentes en el lugar de inyección fueron moretones en el lugar de inyección y eritema en el lugar de inyección. Todas las reacciones en el lugar de inyección fueron de gravedad leve a moderada. La mayoría de las reacciones en el lugar de inyección se produjeron durante los primeros 3 meses de tratamiento.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo

Como se espera que VYVGART HYTRULO reduzca los niveles de anticuerpos IgG maternos, se prevé una reducción en la protección pasiva para el recién nacido. Se deben considerar el riesgo y los beneficios antes de administrar vacunas elaboradas con virus vivos a bebés expuestos a VYVGART HYTRULO en el útero.

Lactancia

No hay información sobre la presencia de efgartigimod alfa o hialuronidasa, procedentes de la administración de VYVGART HYTRULO, en la leche materna humana, los efectos en el lactante ni los efectos en la producción de leche. Se sabe que la IgG materna está presente en la leche materna humana. Los beneficios para la salud y el desarrollo del amamantamiento se deben considerar junto con la necesidad clínica de la madre de recibir VYVGART HYTRULO y con los posibles efectos adversos en el lactante debidos a VYVGART HYTRULO o debidos al estado subyacente de la madre.

Consulte la Información de Prescripción completa.

Puede informar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. visitando <http://www.fda.gov/medwatch> o llamando al 1-800-FDA-1088. También puede notificar efectos secundarios a argenx US, Inc, al 1-833-argx411 (1-833-274-9411).

Referencias: 1. VYVGART Hytrulo. Prescribing information. argenx US Inc; 2024. 2. Brun S et al. *Immuno*. 2022;2:118-131. doi:10.3390/immuno2010009 3. Vermeulen M et al. *J Neurol Sci*. 1985;70(3):317-326. doi:10.1016/0022-510x(85)90173-x 4. Hughes RAC et al. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;11(11):CD002062. doi:10.1002/14651858.CD002062.pub4 5. Mehndiratta MM et al. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;2015(8):CD003906. doi:10.1002/14651858.CD003906.pub4 6. Wolfe GI et al. *J Neurol Sci*. 2021;430:118074. doi:10.1016/j.jns.2021.118074 7. Ulrichs P et al. *J Clin Invest*. 2018;128(10):4372-4386. doi:10.1172/JCI97911 8. Allen JA et al. *Lancet Neurol*. 2024;23(10):1013-1024. doi:10.1016/S1474-4422(24)00309-0 9. Argenx BVBA. A phase 2 trial to investigate the efficacy, safety, and tolerability of efgartigimod PH20 SC in adult patients with chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP). Consultado el 19 de noviembre de 2024. https://cdn.clinicaltrials.gov/large-docs/72/NCT04281472/Prot_000.pdf 10. Allen JA et al. Apéndice complementario *Lancet Neurol*. 2024;23(10):1-43. doi:10.1016/S1474-4422(24)00309-0 11. Allen JA et al. Presentado en: 76th American Academy of Neurology (AAN) Annual Meeting; April 13-18, 2024; Denver, CO.

El primer mecanismo novedoso para el tratamiento de la PDIC en más de 30 años¹⁻³



Primer tratamiento dirigido para la PDIC^{1,6}

VYVGART Hytrulo **se dirige al FcRn**, lo que provoca una reducción de la IgG circulante.



Capacidad funcional¹

Con VYVGART Hytrulo, los pacientes que tuvieron una mejora en la capacidad funcional o la fuerza mostraron un **riesgo menor de deterioro clínico** en comparación con el placebo.*†



Inyección rápida¹

Inyección de **~30-90 segundos**

Se refiere al tiempo real de inyección subcutánea. Se debe monitorear a los pacientes para detectar si hay signos y síntomas clínicos de reacciones de hipersensibilidad durante al menos 30 minutos después de la administración.



Escanee el código QR o visite VYVGARTHytruloHCP.com/CIDP para obtener más información.

argenx

Solo para el público de los EE. UU.
VYVGART es una marca comercial registrada de argenx.
VYVGART Hytrulo es una marca comercial de argenx.
© 2025 argenx US-VYV_HYT-24-00430 V1 04/2025.
Todos los Derechos Reservados.

VYVGART Hytrulo tiene un perfil de seguridad demostrado

El perfil de seguridad general observado en pacientes con PDIC tratados con VYVGART Hytrulo fue congruente con el perfil de seguridad conocido de VYVGART Hytrulo y de efgartigimod alfa-fcab administrado por vía intravenosa.¹

En **ADHERE para la PDIC**, se produjeron reacciones en el lugar de inyección en el 15 % de los pacientes tratados con VYVGART Hytrulo en comparación con el 6 % de los pacientes que recibieron un placebo. Estos fueron, con mayor frecuencia, moretones en el lugar de inyección y eritema en el lugar de inyección.^{1,8}

En **ADAPT para la MGg**, las reacciones adversas más frecuentes (informadas en al menos el 10 % de los pacientes tratados con efgartigimod alfa-fcab intravenoso) fueron infecciones de las vías respiratorias, dolor de cabeza e infección urinaria.¹

En **ADAPT-SC para la MGg**, se produjeron reacciones en el lugar de inyección en el 38 % de los pacientes que recibieron VYVGART Hytrulo. Estas reacciones fueron erupción en el lugar de inyección, eritema, prurito, moretones, dolor y urticaria.¹

*El 69 % de los pacientes mostraron evidencia de mejora en el período de tratamiento inicial (n = 221/322). La mejora en la capacidad funcional se definió como una mejora de ≥1 punto en aINCAT o una mejora de ≥4 puntos en I-RODS. La mejora en la fuerza se definió como una mejora en la fuerza media de prensión de ≥8 kPa. La evidencia de mejora se produjo en 2 visitas consecutivas del estudio.¹

†Reducción del 61 % en el riesgo de recidiva en comparación con el placebo en el período de retiro aleatorizado (HR = 0.39; P<0.0001). El deterioro clínico (recidiva) se definió como un aumento de 1 punto en la puntuación de aINCAT en 2 visitas consecutivas o un aumento de >1 punto en la puntuación de aINCAT en 1 visita desde el inicio en la aleatorización.¹

aINCAT = ajustada de causa y tratamiento de la neuropatía inflamatoria; FcRn = receptor de Fc neonatal; HR = cociente de riesgos; IgG = inmunoglobulina G; I-RODS = escala de discapacidad general inflamatoria construida por Rasch; kPa = kilopascales; MGg = miastenia grave generalizada; PDIC = polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.

Consulte la Información Importante de Seguridad en todo el documento y la Información de Prescripción completa.

VYVGART® Hytrulo
(efgartigimod alfa and hyaluronidase-qvfc)

Subcutaneous Injection
180 mg/mL and 2000 U/mL vial