Summarized Information_English
Informations résumées_Français
Samengevatte informatie_Nederlands

Summarized information_English

Product Name	Vyvgart 1000 mg solution for injection (vial and pre-filled syringe)
Active substance	Efgartigimod alfa
Indication and conditions of use	Medical Need Program with Vyvgart 1000 mg solution for subcutaneous injection as monotherapy for adult patients with progressive or relapsing active Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP), after prior treatment with immunoglobulins and/or corticosteroids. Posology: Patients will receive weekly subcutaneous administrations of Vyvgart 1000 mg, consisting of efgartigimod PH20 SC, typically to be injected within a 30 – 90 second (vial) or 20-30 second (pre-filled syringe) timeframe. The first 4 injections must be administered either by or under the supervision of a healthcare professional. Subsequent treatment should be administered by a healthcare professional or may be administered at home by a patient or caregiver after adequate training in the subcutaneous injection technique. Treatment is initiated with a weekly dose regimen and may be adjusted to every other week based on clinical evaluation. In case of worsening of symptoms, administration of once-weekly injections should be resumed. For those patients transitioning from their current CIDP therapies, Vyvgart treatment should preferably be initiated before the clinical effect of these prior therapies starts to decrease.
Conditions, delays and further rules for participation of patients	Inclusion criteria: • Patient is not eligible for a clinical trial running with efgartigimod OR another IMP in the MNP indication (Table 6 of the protocol). • Patient is not eligible for treatment or cannot be adequately treated according to clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues (contraindication), with an alternative pharmaceutical therapy that is approved, commercially available in Belgium, and reimbursed for the MNP indication. • Patient is ≥18 years of age at the time of signing the (informed consent form) ICF. • Diagnosis of CIDP according to the 2021 European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society CIDP guidelines • Patients with progressive or relapsing active disease after prior treatment with immunoglobulins for a period of at least 3 months and/or corticosteroids, unless clearly demonstrated and documented intolerance, contraindication or non-availability of the treatment. • Patient has an Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) score ≥2, with a score of 2 exclusively from leg disability • Treatment being initiated by a physician specialist in neurology responsible for treatment and affiliated with a specialized center for neuromuscular diseases in the context of a neuromuscular reference centers • Patient provides signed informed consent, which includes compliance with the requirements and restrictions listed in the ICF Exclusion criteria:

	• Patient with a Polyradiculoneuropathy of other causes, including the following: – Multifocal motor neuropathy; – Monoclonal gammopathy of uncertain significance with anti–myelin-associated glycoprotein immunoglobulin M antibodies; – Hereditary demyelinating neuropathy; – Polyradiculoneuropathy, organomegaly, endocrinopathy, monoclonal protein, and skin change syndromes; – Lumbosacral radiculoplexus neuropathy; – Polyradiculoneuropathy most likely due to diabetes mellitus; – Polyradiculoneuropathy most likely due to systemic illnesses; – Drug- or toxin-induced polyradiculoneuropathy. • Patient has a documented IgG <4 g/L within 1 month of this application • Patient has a clinically significant uncontrolled active or chronic bacterial, viral, or fungal infection at the time of enrollment • Patient is pregnant and/or lactating or intending to become pregnant or begin lactating during the program. • Patient has a known autoimmune disease or any medical condition that would interfere with an accurate assessment of clinical symptoms of CIDP or, in the opinion of the treating physician, could put the patient at undue risk. • Patient is currently being treated or plans to start treatment with monoclonal antibodies or treatments that contain the human Fc domain of the IgG subclass (if rituximab has been received in the past, consider the possibility of ongoing CD20+ B cell depletion before administering efgartigimod PH 20) • Patient has received a live or live-attenuated vaccine within the past 4 weeks • Patient has history of malignancy unless – considered cured by adequate treatment, with no evidence of recurrence for ≥3 years before first Vyvgart administration OR – Patient has 1 of the following cancers: - Basal cell or squamous cell skin cancer - Carcinoma in situ of the cervix - Carcinoma in situ of the breast – Incidental histological findings of prostate cancer (TNM stage T1a or T1b) • Patient has hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in the Summary of Product Characteristics (SmPC) approved for generalized Myasthenia Gravis (section 6.1 of the SmPC)
Duration of the program	Vyvgart 1000 mg, solution for injection, will be provided free of charge by argenx Benelux bv on an individual patient basis following the criteria stated in this program, provided this program is approved by the National competent authorities (FAGG/AFMPS) and product is available. The MNP will run from establishing the MNP until the reimbursement procedure has ended (regardless of the outcome) in the envisaged indication, or when the reimbursement file has been withdrawn. At the time the program ends, patients participating in the program must switch to a commercially available medicinal product. However, as long as a medicinal product is not commercially available in Belgium for the indication of the program, the applicant will continue to provide for free the medicinal product to those patients who were already included in the program,

<table>
<tr><td></td><td>according to the modalities of the closed program unless decided otherwise by the competent authority for scientific reasons.</td></tr>
<tr><td>Conditions of distribution</td><td>The patient will have access to Vyvgart 1000 mg, solution for injection, when the treating physician associated with a NeuroMuscular Reference Center has confirmed the eligibility in written in his declaration form and obtained a signed informed consent form from the patient and when this request was subsequently approved by argenx.

If approved by argenx, the treating physician will receive the requested drugs approximately 6-8 working days after reception of all requested information by argenx.</td></tr>
<tr><td>Responsible of the program</td><td>Bénédicte Goffart
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Zwijnaarde
bgoffart@argenx.com
+32471442820

<u>Responsible physician</u>
Dr. Benjamin Van Hoorick
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Zwijnaarde
bvanhoorick@argenx.com
+3293351750
+32486682352</td></tr>
<tr><td>Modalities for the disposal</td><td>Unused vials or pre-filled syringes of Vyvgart 1000 mg, solution for injection, should be returned to argenx Benelux bv, properly destroyed at the receiving institution or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient’s discontinuation from the MNP. At the end of the program, any unused medication of efgartigimod 1000 mg, solution for injection, must be destroyed. A destruction certificate must be sent to argenx for all product destroyed. The medication delivered for an individual patient request in the context of the MNP can only be used for that particular patient.</td></tr>
<tr><td>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</td><td>Besides the authorization of Vyvgart 1000 mg for gMG, Vyvgart is authorized since 19th of June 2025 as a treatment for CIDP. A list of expected adverse reactions described in section 4.8 of the approved European Union SmPC is provided below.

The most frequently observed adverse reactions were injection site reations (ISRs) (33%), upper respiratory tract infections (10.7%), and urinary tract infections (9.5%).

The overall safety profile of Vyvgart SC for both cyclic and continuous dose regimen was consistent with the known safety profile of the IV formulation.

Adverse reactions described in this section were identified in clinical trials and from postmarketing reports. These reactions are presented by system organ class and preferred term. Frequency categories are defined as very common (≥1/10), common (≥1/100 to <1/10), uncommon (≥1/1000 to <1/100), rare (≥1/10 000 to <1/1000) or not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness (Table 1).

Table 1: Adverse Reactions
<table>
<tr><th>System organ class</th><th>Adverse reaction</th><th>Frequency category</th></tr>
<tr><td>Infections and infestations*</td><td>Upper respiratory tract infections</td><td>Very common</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	Urinary tract infections	Common
	Bronchitis	Common
Immune system disorders	Anaphylactic reaction [a]	Not known
Gastrointestinal disorders	Nausea [b]	Common
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	Common
General disorders and administration site conditions*	Injection site reactions [c, d]	Very common
Injury, poisoning and procedural complications*	Procedural headache [e]	Common

* See paragraph "Description of selected adverse reactions"
a From spontaneous post-marketing reporting with intravenous route of administration
b From spontaneous post-marketing reporting.
c Subcutaneous administration only.
d (e.g. injection site rash, injection site erythema, injection site pruritus, injection site pain)
e Intravenous administration only.

Informations résumés Français

Nom du medicament	Vyvgart 1000 mg solution injectable (flacon ou seringue préremplie)
Nom de la substance active	Efgartigimod alfa
Indication et conditions d'utilisation	Programme de besoin médical (PBM) avec accès à Vyvgart 1000 mg, solution injectable sous-cutanée en monothérapie, aux patients adultes atteints de polyradiculoneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) active progressive ou récidivante après un traitement préalable par immunoglobulines et/ou corticostéroïdes. Posologie : Les patients recevront des administrations sous-cutanées hebdomadaires de Vyvgart 1000 mg, consistant en efgartigimod PH20 SC, généralement injecté dans un délai de 30 à 90 secondes (flacon) ou de 20 à 30 secondes (seringue préremplie). Les 4 premières injections doivent être administrées par ou sous la supervision d'un professionnel de santé. Les injections suivantes doivent être administrés par un professionnel de santé ou peuvent être administrées à domicile par le patient lui-même ou un aidant après avoir reçu une formation appropriée à la technique d'injection sous-cutanée. Le traitement est initié avec un schéma d'administration hebdomadaire, quipeut être ajusté à une semaine sur deux en fonction de l'évaluation clinique. En cas d'aggravation des symptômes, l'administration d'injections hebdomadaires doit être reprise. Pour les patients passant de leurs traitements actuels de la PIDC au traitement par Vyvgart, ce dernier doit de préférence être initié avant que l'effet clinique de ces traitements antérieurs commence à diminuer.
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	Critères d'inclusion : • Le patient n'est pas éligible à un essai clinique mené avec l'efgartigimod OU un autre médicament expérimental (IMP) dans l'indication MNP (tableau 6 du protocole). • Le patient n'est pas éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate selon les directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité (contre-indication), avec un traitement pharmaceutique alternatif approuvé, disponible dans le commerce en Belgique ET remboursé pour l'indication MNP. • Le patient est âgé de ≥18 ans au moment de la signature du formulaire de consentement éclairé (ICF). Diagnostic de PIDC selon les lignes directrices 2021 de l'Académie européenne de neurologie/de la Société des nerfs périphériques sur la PIDC. • Patients présentant une maladie active progressive ou récidivante après un traitement antérieur par immunoglobulines pendant une période d'au moins 3 mois et/ou par corticostéroïdes, sauf en cas d'intolérance, de contre-indication ou de non-disponibilité clairement démontrée et documentée du traitement. • Le patient a un score INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) ≥2, avec un score de 2 exclusivement pour l'invalidité des jambes.

	• Traitement initié par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et affilié à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires dans le cadre d'un centre de référence neuromusculaire. • Le patient fournit un consentement éclairé signé, qui inclut le respect des exigences et des restrictions énumérées dans la ICF. Critères d'exclusion : • Patient atteint d'une polyradiculoneuropathie d'autres causes, y compris les suivantes : - Neuropathie motrice multifocale ; - gammapathie monoclonale de signification incertaine avec anticorps anti-glycoprotéine associée à la myéline (immunoglobuline M) ; - Neuropathie démyélinisante héréditaire ; - Polyradiculoneuropathie, organomégalie, endocrinopathie, protéine monoclonale et syndromes d'altération de la peau ; - Neuropathie radiculo-plexe lombosacrée ; - Polyradiculoneuropathie très probablement due au diabète sucré ; - Polyradiculoneuropathie très probablement due à des maladies systémiques ; - Polyradiculoneuropathie induite par un médicament ou une toxine. • Le patient présente un taux d'IgG <4 g/L dans le mois qui précède la demande. • Le patient présente une infection bactérienne, virale ou fongique active ou chronique non contrôlée et cliniquement significative au moment de l'inscription. • La patiente est enceinte et/ou allaite ou a l'intention de tomber enceinte ou de commencer à allaiter pendant le programme. • Le patient souffre d'une maladie auto-immune connue ou de toute autre affection médicale qui pourrait interférer avec une évaluation précise des symptômes cliniques du PIDC ou qui, de l'avis du médecin traitant, pourrait exposer le patient à un risque excessif. • Le patient est actuellement traité ou prévoit de commencer un traitement par des anticorps monoclonaux ou des traitements contenant le domaine Fc humain de la sous-classe IgG (si du rituximab a été reçu dans le passé, envisager la possibilité d'une déplétion continue des lymphocytes B CD20+ avant d'administrer l'efgarigimod PH 20). • Le patient a reçu un vaccin vivant ou vivant-atténué au cours des 4 dernières semaines • Le patient a des antécédents de tumeur maligne, sauf – considéré comme guéri par un traitement adéquat, sans preuve de récidive pendant ≥3 ans avant la première administration de Vyvgart OU – Le patient est atteint d'un des cancers suivants - cancer de la peau basocellulaire ou spinocellulaire - Carcinome in situ du col de l'utérus - Carcinome in situ du sein

	– Découverte histologique fortuite d'un cancer de la prostate (stade TNM T1a ou T1b) • Le patient présente une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients énumérés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) approuvé pour la myasthénie grave généralisée (section 6.1 du RCP).
Durée	Vyvgart 1000 mg, solution injectable, sera fourni gratuitement par argenx Benelux bv sur la base d'un patient individuel selon les critères énoncés dans ce programme, à condition que ce programme soit approuvé par les autorités nationales compétentes (FAGG/AFMPS) et que le produit soit disponible. Le MNP s'appliquera à partir de son établissement jusqu'à la fin de la procédure de remboursement (quelle qu'en soit l'issue) dans l'indication envisagée, ou lorsque le dossier de remboursement aura été retiré. Au moment où le programme prend fin, les patients qui y participent doivent passer à un médicament disponible dans le commerce. Toutefois, tant qu'un médicament n'est pas disponible dans le commerce en Belgique pour l'indication du programme, le demandeur continuera à fournir gratuitement le médicament aux patients qui étaient déjà inclus dans le programme, selon les modalités du programme clôturé, sauf décision contraire de l'autorité compétente pour des raisons scientifiques.
Conditions de distribution	Le patient aura accès à Vyvgart 1000 mg, solution injectable, lorsque le médecin traitant associé à un centre de référence neuro-musculaire aura confirmé l'éligibilité dans son formulaire de déclaration et obtenu un formulaire de consentement éclairé signé du patient et lorsque cette demande sera ensuite approuvée par argenx. En cas d'approbation par argenx, le médecin traitant recevra les médicaments demandés environ 6 à 8 jours ouvrables après la réception par argenx de toutes les informations demandées.
Responsable du program	Bénédicte Goffart Industriepark-Zwijnaarde 7 9052 Zwijnaarde bgoffart@argenx.com +32471442820 <u>Médecin Responsable:</u> Dr. Benjamin Van Hoorick Industriepark-Zwijnaarde 7 9052 Zwijnaarde bvanhoorick@argenx.com +3293351750 +32486682352
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Les flacons ou les séringues préremplies non utilisés de Vyvgart 1000 mg, solution injectable, doivent être renvoyés à argenx Benelux bv, détruits correctement dans l'établissement destinataire ou détruits dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt du traitement du patient dans le cadre du MNP. A la fin du programme, tout médicament non utilisé d'efgartigimod 1000 mg, solution injectable, doit être détruit. Un certificat de destruction doit être envoyé à argenx pour tous les produits détruits. Le médicament délivré pour une demande individuelle du patient dans le cadre du MNP ne peut être utilisé que pour ce patient particulier.

<table>
<tr>
<td>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables inattendus graves</td>
<td>
Outre l'autorisation de Vyvgart 1000 mg pour le gMG, Vyvgart est autorisé depuis le 19 juin 2025 comme traitement de la PIDC.

Par conséquent, une liste des effets indésirables attendus décrits dans la section 4.8 du SmPC approuvé par l'Union européenne est fournie ci-dessous.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés étaient les réactions au site d'injection (33 %), les infections des voies aériennes supérieures (10,7 %) et les infections des voies urinaires (9,5 %).

Le profil de sécurité global de Vyvgart par voie sous-cutanée, pour les deux schémas d'administration par cycle ou en continue, était cohérent avec le profil de sécurité connu de la formulation intraveineuse.

Les effets indésirables décrits dans cette rubrique ont été identifiés lors d'études cliniques et à partir de signalements après la mise sur le marché. Ces réactions sont présentées par classe de systèmes d'organes et par terme préféré. Les catégories de fréquence sont définies comme suit : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100), rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.

Tableau 1. Effets indésirables
<table>
<tr><th>Classe de systèmes d'organes (SOC)</th><th>Effet indésirable</th><th>Catégorie de fréquence</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Infections et infestations*</td><td>Infection des voies aériennes supérieures</td><td>Très fréquent</td></tr>
<tr><td>Infection des voies urinaires</td><td>Fréquent</td></tr>
<tr><td>Bronchite</td><td>Fréquent</td></tr>
<tr><td>Affections du système immunitaire</td><td>Réaction anaphylactique [a]</td><td>Fréquence indéterminée</td></tr>
<tr><td>Affections gastro-intestinales</td><td>Nausées [b]</td><td>Fréquent</td></tr>
<tr><td>Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif</td><td>Myalgie</td><td>Fréquent</td></tr>
<tr><td>Troubles généraux et anomalies au site d'administration*</td><td>Réactions au site d'injection [c, d]</td><td>Très fréquent</td></tr>
<tr><td>Lésions, intoxications et complications d'interventions*</td><td>Céphalées liées à une intervention [e]</td><td>Fréquent</td></tr>
</table>
* Voir le paragraphe « Description d'effets indésirables spécifiques »
[a] Issus de signalements spontanés après la mise sur le marché lors d'une administration par voie intraveineuse
[b] Issus de signalements spontanés après la mise sur le marché
[c] Administration par voie sous-cutanée uniquement
[d] (Par exemple, rash au site d'injection, érythème au site d'injection, prurit au site d'injection, douleur au site d'injection)
[e] Administration par voie intraveineuse uniquement
</td>
</tr>
</table>

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Vyvgart 1000 mg oplossing voor injectie (injectieflacon of voorgevulde spuit)
Naam actieve substantie	Efgartigimod alfa
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	Medische Nood Programma (MNP) met Vyvgart® 1000 mg, oplossing voor subcutane injectie als monotherapie, voor volwassen patiënten met actieve progressieve of recidiverende chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculoneuropathie (CIDP) a na eerdere behandeling met immunogobulines en/of corticosteroïden. Dosering: Patiënten zullen wekelijks subcutaan Vyvgart 1000 mg oplossing voor injectie toegediend krijgen, bestaande uit efgartigimod PH20 SC, te injecteren binnen een tijdsbestek van 30-90 seconden (injectieflacon) of 20-30 seconden (voorgevulde spuit). De eerste 4 injecties moeten worden toegediend door of onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Volgende injecties moeten worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of kunnen thuis worden toegediend door een patiënt of verzorger na voldoende training in de techniek van het subcutaan injecteren. De behandeling wordt gestart met een wekelijks doserings en kan worden gewijzigd in eens in de twee weken op basis van klinische evaluatie. Als de symptomen verergeren, moet de toediening van wekelijkse injecties worden hervat. Voor patiënten die overstappen van hun huidige CIDP-behandelingen, moet de behandeling met Vyvgart bij voorkeur worden gestart voordat het klinische effect van deze eerdere behandelingen begint af te nemen.
Voorwaarden, termijnen en nadere regels waaronder patiënten worden toegelaten	Inclusiecriteria: • De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met efgartigimod OF een ander onderzoeksmiddel (IMP) in de MNP indicatie (tabel 6 van het protocol). • De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet adequaat worden behandeld volgens de klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen (contra-indicatie), met een alternatieve farmaceutische therapie die is goedgekeurd, commercieel beschikbaar is in België, EN wordt vergoed voor de MNP-indicatie. • De patiënt is ≥18 jaar oud op het moment van ondertekening van het geïnformeerde toestemmingsformulier (ICF). Diagnose van CIDP volgens de 2021 European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society CIDP-richtlijnen • Patiënten met progressieve of recidiverende actieve ziekte na voorafgaande behandeling met immunoglobulinen gedurende een periode van ten minste 3 maanden en/of corticosteroïden, tenzij duidelijk aangetoond en gedocumenteerd is dat er sprake is van intolerantie, contra-indicatie of onbeschikbaarheid van de behandeling. • De patiënt heeft een inflammatoire neuropathie oorzaak en behandeling (INCAT) score ≥2, met een score van 2 uitsluitend voor invaliditeit van het been.

	• De behandeling wordt gestart door een behandelend specialist in neurologie die verbonden is aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire aandoeningen in het kader van een neuromusculair referentiecentrum. • De patiënt geeft een ondertekende geïnformeerde toestemming, inclusief naleving van de vereisten en beperkingen zoals vermeld in de ICF Exclusiecriteria: • Patiënt met een Polyradiculoneuropathie van andere oorzaken, waaronder de volgende: – Multifocale motorische neuropathie; – Monoklonale gammopathie van onzekere betekenis met anti-myeline-geassocieerde glycoproteïne immunoglobuline M antilichamen; – Erfelijke demyeliniserende neuropathie; – Polyradiculoneuropathie, organomegalie, endocrinopathie, monoklonaal eiwit en huidveranderingssyndromen; – Lumbosacrale radiculoplexus neuropathie; – Polyradiculoneuropathie waarschijnlijk te wijten aan diabetes mellitus; – Polyradiculoneuropathie waarschijnlijk te wijten aan systemische ziekten; – Door geneesmiddelen of toxinen veroorzaakte polyradiculoneuropathie. • Patiënt heeft een gedocumenteerd IgG <4 g/L binnen 1 maand na deze aanvraag • De patiënt heeft een klinisch significante ongecontroleerde actieve of chronische bacteriële, virale of schimmelinfectie op het moment van inschrijving • De patiënt is zwanger en/of geeft borstvoeding of is van plan zwanger te worden of borstvoeding te gaan geven tijdens het programma. • De patiënt heeft een bekende auto-immuunziekte of een medische aandoening die een nauwkeurige beoordeling van de klinische symptomen van CIDP zou kunnen bemoeilijken of, naar de mening van de behandelend arts, de patiënt aan een onnodig risico zou kunnen blootstellen. • De patiënt wordt momenteel behandeld of is van plan een behandeling te starten met monoklonale antilichamen of behandelingen die het humane Fc-domein van de IgG-subklasse bevatten (indien in het verleden rituximab is ontvangen, overweeg dan de mogelijkheid van aanhoudende CD20+ B-celdepletie alvorens efgartigimod PH 20 toe te dienen). • De patiënt heeft in de afgelopen 4 weken een levend of levend verzwakt vaccin gekregen • De patiënt heeft een voorgeschiedenis van maligniteit, - tenzij deze als genezen wordt beschouwd door adequate behandeling, zonder bewijs van recidief gedurende ≥ 3 jaar vóór de eerste toediening van Vyvgart OF - Patiënt heeft 1 van de volgende kankers: - Basaalcel of plaveiselcel huidkanker - Carcinoma in situ van de baarmoederhals

	- Carcinoma in situ van de borst - Incidentele histologische bevindingen van prostaatkanker (TNM-stadium T1a of T1b) • De patiënt heeft een overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) goedgekeurd voor gegeneraliseerde Myasthenia Gravis (rubriek 6.1 van de SKP).
Looptijd	Vyvgart 1000 mg oplossing voor injectie, zal gratis worden verstrekt door argenx Benelux bv op individuele patiënten basis volgens de criteria vermeld in dit programma, op voorwaarde dat dit programma is goedgekeurd door de nationale bevoegde autoriteiten (FAGG/AFMPS) en het product beschikbaar is. Het MNP zal lopen vanaf de goedkeuring van het MNP tot het einde van de terugbetalingsprocedure (ongeacht het resultaat) voor de beoogde indicatie, of wanneer het terugbetalingsdossier is ingetrokken. Op het moment dat het programma afloopt, moeten patiënten die deelnemen aan het programma overstappen op een commercieel beschikbaar geneesmiddel. Zolang een geneesmiddel echter niet commercieel beschikbaar is in België voor de indicatie van het programma, zal de aanvrager het geneesmiddel gratis blijven verstrekken aan de patiënten die al deelnamen aan het programma, volgens de modaliteiten van het afgesloten programma, tenzij de bevoegde autoriteit om wetenschappelijke redenen anders beslist.
Distributievoorwaarden	De patiënt krijgt toegang tot Vyvgart 1000 mg, oplossing voor injectie, wanneer de behandelend arts verbonden aan een Neuromusculair Referentie Centrum de geschiktheid schriftelijk heeft bevestigd in zijn declaratieformulier en een ondertekend informed consent formulier heeft verkregen van de patiënt en wanneer deze aanvraag vervolgens is goedgekeurd door argenx. Als de aanvraag door argenx is goedgekeurd, ontvangt de behandelend arts de aangevraagde geneesmiddelen ongeveer 6-8 werkdagen na de ontvangst van alle gevraagde informatie door argenx.
Verantwoordelijke van het programma	Bénédicte Goffart Industriepark-Zwijnaarde 7 9052 Zwijnaarde bgoffart@argenx.com +32471442820 <u>Responsible physician</u> Dr. Benjamin Van Hoorick Industriepark-Zwijnaarde 7 9052 Zwijnaarde bvanhoorick@argenx.com +3293351750 +32486682352
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Ongebruikte flacons of voorgevulde spuiten Vyvgart 1000 mg, oplossing voor injectie, dienen zo spoedig mogelijk na beëindiging van het MNP door de patiënt te worden geretourneerd aan argenx Benelux bv, op de juiste wijze te worden vernietigd in de ontvangende instelling of te worden vernietigd in een daartoe geschikte faciliteit. Aan het einde van het programma moet alle ongebruikte medicatie van efgartigimod 1000 mg, oplossing voor injectie, worden vernietigd. Voor alle vernietigde producten moet een vernietigingscertificaat naar argenx worden gestuurd. De medicatie geleverd voor een individuele patiënten aanvraag in het kader van het MNP kan alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.

Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen	Naast de goedkeuring van Vyvgart 1000 mg voor gMG, is Vyvgart sinds 19 juni 2025 ook goedgekeurd voor de behandeling van CIDP. Hieronder wordt een lijst gegeven van verwachte bijwerkingen beschreven in rubriek 4.8 van de goedgekeurde SmPC van de Europese Unie. De meest frequent waargenomen bijwerkingen waren injectieplaatsreacties (33%), infecties van de bovenste luchtwegen (10,7%) en urineweginfecties (9,5%). Voor zowel cyclische als continue doseringsschema's kwam het algehele veiligheidsprofiel van Vyvgart subcutaan overeen met het bekende veiligheidsprofiel van de intraveneuze formulering. De bijwerkingen beschreven in deze rubriek werden vastgesteld in klinische studies en op basis van postmarketingmeldingen. Deze reacties worden gepresenteerd op basis van systeem/orgaanklasse en voorkeursterm. De frequentiecategorieën zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep zijn bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. **Tabel 1. Bijwerkingen** **Systeem/orgaanklasse** / **Bijwerking** / **Frequentiecategorie** **Infecties en parasitaire aandoeningen*** / Infecties van bovenste luchtwegen / Zeer vaak Urineweginfecties / Vaak Bronchitis / Vaak **Immuunsysteemaandoeningen** / Anafylactische reactie [a] / Niet bekend **Maagdarmstelselaandoeningen** / Nausea [b] / Vaak **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen** / Myalgie / Vaak **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*** / Injectieplaatsreacties [c, d] / Zeer vaak **Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*** / Hoofdpijn ten gevolge van verrichting [e] / Vaak * Zie paragraaf 'Beschrijving van bepaalde bijwerkingen' [a] Op basis van spontane meldingen in de postmarketingperiode bij de intraveneuze toedieningsweg [b] Op basis van spontane meldingen in de postmarketingperiode [c] Alleen subcutane toediening [d] (bijv. injectieplaatsrash, injectieplaatserytheem, injectieplaatsprutitus, injectieplaatspijn) [e] Alleen intraveneuze toediening