

argenx kondigt positieve resultaten aan van de fase 3 ADAPT OCULUS-studie met VYVGART bij oculaire myasthenia gravis.

- *Het onderzoek heeft het primaire eindpunt bereikt (p-waarde = 0,012).*
- *Eerste registratiestudie die specifiek een gerichte behandeling evalueert voor patiënten met oculaire MG.*
- *De resultaten ondersteunen de geplande indiening van een Supplemental Biologics License Application (sBLA) bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) om het label uit te breiden naar oMG.*

Gereguleerde informatie – Voorwetenschap

26 februari 2026, 06:30 uur CET

Amsterdam, Nederland – argenx SE (Euronext & Nasdaq: ARGX), een wereldwijd immunologiebedrijf dat zich inzet voor het verbeteren van het leven van mensen met ernstige auto-immuunziekten, heeft vandaag positieve resultaten bekendgemaakt van de fase 3 ADAPT OCULUS-studie, waarin VYVGART® (efgartigimod alfa en hyaluronidase-qvfc) wordt geëvalueerd bij volwassenen met oculaire myasthenia gravis (OMG).

ADAPT OCULUS heeft het primaire eindpunt bereikt (p-waarde = 0,012), waaruit blijkt dat patiënten met myasthenia gravis (oMG) die met VYVGART werden behandeld, een statistisch significante verbetering lieten zien ten opzichte van de baseline in de Myasthenia Impairment Index (MGII) Patient Reported Outcome (PRO) oculaire scores in week 4, vergeleken met placebo. In de totale populatie was de gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline bij patiënten behandeld met VYVGART een verbetering van 4,04 punten in de MGII PRO, versus een gemiddelde verandering van 1,99 punten in de MGII PRO bij patiënten behandeld met placebo. Patiënten behandeld met VYVGART ondervonden een duidelijke vermindering van belangrijke oculaire symptomen: diplopie (dubbelzien) en ptosis (hangende bovenoogleden).

“Oculaire myasthenia gravis heeft een aanzienlijke impact op het dagelijks leven van patiënten, met gevolgen voor het zicht, de zelfstandigheid en het vermogen om routinehandelingen uit te voeren, zoals werken of autorijden. Toch zijn er tot op heden geen goedgekeurde, gerichte geneesmiddelen voor deze ziekte”, aldus Carolina Barnett-Tapia, MD, Ph.D., universitair hoofddocent geneeskunde (neurologie) aan de Universiteit van Toronto. “De verbeteringen die met VYVGART zijn waargenomen in de OCULUS-studie bieden hoop aan de duizenden patiënten met myasthenia gravis met oculaire betrokkenheid.”

VYVGART werd goed verdragen en had een gunstig veiligheidsprofiel bij patiënten met oMG, in overeenstemming met eerdere studies. Er werden geen nieuwe veiligheidsrisico's vastgesteld.

“ADAPT OCULUS is de eerste registratiestudie die specifiek is ontworpen om een gerichte therapie voor oculaire myasthenia gravis te evalueren”, aldus Luc Truyen, MD, Ph.D., Chief Medical Officer van argenx. “Oculaire MG is historisch gezien onderbelicht gebleven en vertegenwoordigt een aanzienlijke on vervulde behoefte binnen de MG-gemeenschap. Deze

positieve resultaten bevestigen onze patiëntgerichte aanpak bij de ontwikkeling van geneesmiddelen en brengen ons een stap dichterbij onze visie om een gerichte, baanbrekende behandelingsoptie te bieden aan zoveel mogelijk MG-patiënten en ervoor te zorgen dat geen enkele patiënt achterblijft.”

Gegevens uit de ADAPT OCULUS-studie zullen worden gepresenteerd op een aanstaande medische bijeenkomst.

Over het ADAPT OCULUS-onderzoeksontwerp

ADAPT OCULUS is een fase 3, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie met parallelle groepen, waarin de werkzaamheid en veiligheid van VYVGART SC, toegediend met een voorgevulde spuit, wordt geëvalueerd bij volwassen patiënten met oculaire myasthenia gravis (MGFA Klasse I) (n=141) in Noord-Amerika, Europa en Azië-Pacific. In deel A ontvingen gerandomiseerde deelnemers (1:1) vier wekelijkse injecties met efgartigimod PH20 SC of placebo PH20 SC, gevolgd door een follow-up van 4 weken. In deel B, een open-label vervolgstudie, ontvingen deelnemers 2 cycli van vier wekelijkse injecties met efgartigimod met een interval van 4 weken tussen de cycli. Aanvullende cycli vanaf cyclus 3 konden, afhankelijk van de klinische status, minimaal 1 week na de laatste toediening van de voorgaande cyclus starten.

Het primaire eindpunt was de verandering ten opzichte van de baseline in de Myasthenia Gravis Impairment Index (MGII) (subcomponent met door de patiënt gerapporteerde uitkomst [PRO]) oculaire score in week 4 (dag 29) vergeleken met placebo in deel A. Deelnemers waren seropositief of seronegatief voor AChR-antilichamen en behoorden tot MGFA Klasse I met uitsluitend oculaire spierzwakte, vastgesteld aan de hand van een MGII (PRO) oculaire score van ≥ 6 met ten minste 2 oculaire items met een score van ≥ 2 . Deelnemers gebruikten voorafgaand aan de randomisatie een stabiele dosis gMG-behandeling, waaronder acetylcholinesteraseremmers, corticosteroïden of niet-steroïde immunosuppressiva.

MGII is een gevalideerde maatstaf voor de ernst van de ziekte, gebaseerd op de tekenen en symptomen van myasthenia gravis, en omvat een oogspecifiek subdomein dat de twee belangrijkste klinische symptomen van myasthenia gravis evalueert: diplopie en ptosis.

Belangrijke veiligheidsinformatie

Wat is VYVGART[®]? (efgartigimod alfa-fcab)?

VYVGART is een geneesmiddel op recept dat wordt gebruikt voor de behandeling van gegeneraliseerde myasthenia gravis, een aandoening waarbij spieren in het hele lichaam snel vermoeid raken en verzwakken. Het wordt gebruikt bij volwassenen die antilichamen hebben die gericht zijn tegen een eiwit genaamd acetylcholine receptor (anti-AChR-antilichaampositief).

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Gebruik VYVGART niet als u een ernstige allergie heeft voor efgartigimod alfa of een van de andere bestanddelen van VYVGART. VYVGART kan ernstige allergische reacties en een daling van de bloeddruk veroorzaken, wat kan leiden tot flauwvallen.

VYVGART kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder:

- **Infectie.** VYVGART kan het risico op infecties verhogen. De meest voorkomende infecties waren urineweginfecties en luchtweginfecties. Teken en symptomen van een infectie kunnen zijn: koorts, rillingen, frequent en/of pijnlijk urineren, hoest, pijn en verstopping van de neus/bijholten, piepende ademhaling, kortademigheid, vermoeidheid, keelpijn, overmatig slijm, loopneus, rugpijn en/of pijn op de borst.
- **Allergische reacties (overgevoelighedsreacties).** VYVGART kan allergische reacties veroorzaken, zoals huiduitslag, zwelling onder de huid en kortademigheid. Ernstige

allergische reacties, zoals ademhalingsproblemen en een daling van de bloeddruk die tot flauwvallen kan leiden, zijn gemeld bij gebruik van VYVGART.

- **Infusiegerelateerde reacties.** VYVGART kan infusiegerelateerde reacties veroorzaken. De meest voorkomende symptomen en verschijnselen die bij VYVGART werden gemeld, waren hoge bloeddruk, koude rillingen, beven en pijn op de borst, in de buik en in de rug.

Informe uw arts als u tekenen of symptomen van een infectie, allergische reactie of infusiegerelateerde reactie ervaart. Deze kunnen optreden tijdens of na uw VYVGART-behandeling. Uw arts kan uw behandeling mogelijk tijdelijk onderbreken of stopzetten. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekenen of symptomen van een ernstige allergische reactie ervaart.

Vertel uw arts voordat u VYVGART inneemt als u:

- Het innemen van medicijnen, waaronder receptplichtige en niet-receptplichtige medicijnen, supplementen of kruidenpreparaten,
- hebben een vaccinatie (immunisatie) ontvangen of staan op het punt deze te ontvangen, of
- Heeft u allergieën of medische aandoeningen, waaronder zwangerschap, een zwangerschapswens of borstvoeding?

Wat zijn de meest voorkomende bijwerkingen van VYVGART?

De meest voorkomende bijwerkingen van VYVGART zijn luchtweginfecties, hoofdpijn en urineweginfecties.

Dit zijn niet alle mogelijke bijwerkingen van VYVGART. Neem contact op met uw arts voor medisch advies over bijwerkingen. U kunt bijwerkingen melden bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) via 1-800-FDA-1088.

Bekijk de volledige tekst. [Voorschrijfinformatie](#) Voor VYVGART kunt u met uw arts overleggen.

Belangrijke veiligheidsinformatie

Wat is VYVGART HYTRULO® (efgartigimod alfa en hyaluronidase-qvfc)?

VYVGART HYTRULO is een geneesmiddel op recept dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) die positief zijn voor anti-acetylcholinereceptor (AChR)-antilichamen.
- chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP).

Het is niet bekend of VYVGART HYTRULO veilig en effectief is bij kinderen.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Gebruik VYVGART HYTRULO niet als u allergisch bent voor efgartigimod alfa, hyaluronidase of een van de andere bestanddelen van VYVGART HYTRULO. VYVGART HYTRULO kan ernstige allergische reacties en een bloeddrukdaling veroorzaken, wat tot flauwvallen kan leiden.

Voordat u VYVGART HYTRULO inneemt, dient u uw arts te informeren over al uw medische aandoeningen, waaronder:

- een infectie of koorts hebben.
- hebben onlangs vaccinaties ontvangen of staan op de planning om vaccinaties te ontvangen.
- Heeft u in het verleden allergische reacties gehad?
- hebben nierproblemen.
- Bent u zwanger of bent u van plan zwanger te worden? Het is niet bekend of VYVGART HYTRULO schadelijk is voor uw ongeboren kind.
 - Blootstellingsregister tijdens de zwangerschap. Er is een blootstellingsregister voor vrouwen die VYVGART HYTRULO gebruiken tijdens hun zwangerschap. Het doel van dit register is om informatie te verzamelen over uw gezondheid en die van uw baby. Uw zorgverlener kan u aanmelden voor dit register. U kunt zich ook zelf aanmelden of meer informatie over het register verkrijgen door te bellen naar 1-855-272-6524 of door naar VYVGARTPregnancy.com te gaan.
- Bent u aan het borstvoeden of bent u van plan borstvoeding te geven? Het is niet bekend of VYVGART HYTRULO in de moedermelk terechtkomt.

Vertel uw zorgverlener over alle medicijnen die u gebruikt, inclusief receptplichtige en vrij verkrijgbare medicijnen, vitaminen en kruidensupplementen.

VYVGART HYTRULO kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder:

- **Infectie.** VYVGART HYTRULO kan het risico op infecties verhogen. Als u een actieve infectie heeft, moet uw arts de behandeling met VYVGART HYTRULO uitstellen totdat de infectie verdwenen is. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende tekenen en symptomen van een infectie krijgt: koorts, rillingen, frequent en pijnlijk urineren, hoest, pijn en verstopping van de neus, piepende ademhaling, kortademigheid, keelpijn, overmatig slijm, neusafscheiding.
- **Allergische reacties (overgevoelighedsreacties).** VYVGART HYTRULO kan allergische reacties veroorzaken die ernstig kunnen zijn. Deze reacties kunnen optreden tijdens, kort na of weken na uw VYVGART HYTRULO-injectie. Neem onmiddellijk contact op met uw zorgverlener of zoek direct medische hulp als u een van de volgende symptomen van een allergische reactie ervaart: huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong, kortademigheid, netelroos, moeite met ademen, lage bloeddruk of flauwvallen.
- **Infusie- of injectiegerelateerde reacties.** VYVGART HYTRULO kan infusie- of injectiegerelateerde reacties veroorzaken. Deze reacties kunnen optreden tijdens of kort na uw VYVGART HYTRULO-injectie. Vertel het uw zorgverlener als u een van de volgende symptomen van een infusie- of injectiegerelateerde reactie ervaart: hoge bloeddruk, koude rillingen, beven, pijn op de borst, in de maag of in de rug.

De meest voorkomende bijwerkingen van VYVGART HYTRULO zijn luchtweginfecties, hoofdpijn, urineweginfecties en reacties op de injectieplaats.

Dit zijn niet alle mogelijke bijwerkingen van VYVGART HYTRULO. Neem contact op met uw arts voor medisch advies over bijwerkingen. U kunt bijwerkingen melden bij de FDA via 1-800-FDA-1088.

Bekijk de volledige tekst. [Voorschrijfinformatie](#) Raadpleeg uw arts voor VYVGART HYTRULO.

Over VYVGART en VYVGART Hytrulo

VYVGART® (efgartigimod alfa fcab) is een innovatief humaan IgG1-antilichaamfragment dat bindt aan de neonatale Fc-receptor (FcRn), wat resulteert in een reductie van circulerende IgG-autoantilichamen. VYVGART® Hytrulo is een subcutane combinatie van efgartigimod alfa (VYVGART) en recombinant humaan hyaluronidase PH20 (rHuPH20), Halozyme's ENHANZE®-technologie voor geneesmiddelaafgifte, die subcutane injectie van biologische geneesmiddelen vergemakkelijkt. VYVGART is goedgekeurd voor gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) en immuun trombocytopenie (alleen Japan). VYVGART Hytrulo is goedgekeurd voor gMG en chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP). VYVGART Hytrulo kan in andere regio's onder andere merknamen op de markt worden gebracht.

Over oculaire myasthenia gravis (OMG)

Oculaire myasthenia gravis (oMG) is een zeldzame en chronische auto-immuunziekte die wordt gekenmerkt door spierzwakte, beperkt tot de spieren die de ogen en oogleden aansturen. Symptomen zijn onder andere ptosis (hangende oogleden), diplopie (dubbelzien) en fluctuerende visuele stoornissen die dagelijkse activiteiten kunnen belemmeren. Ongeveer 80% van de patiënten met myasthenia gravis (MG) presenteert zich aanvankelijk met oculaire symptomen en tot 92% krijgt op een bepaald moment in het ziekteverloop te maken met oculaire betrokkenheid. Hoewel veel patiënten zich ontwikkelen tot gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG), blijft de zwakte bij 15-25% van de patiënten beperkt tot de oogspieren. oMG wordt veroorzaakt door pathogene IgG-autoantilichamen die de communicatie in de neuromusculaire overgang verstoren. Ondanks de functionele en levenskwaliteitsbelemmering die gepaard gaat met aanhoudende oculaire symptomen, zijn er momenteel geen goedgekeurde gerichte therapieën specifiek voor oMG. Behandelingen zijn vaak gebaseerd op symptomatische therapieën en algemene immunosuppressie, wat de behoefte aan aanvullende therapeutische opties voor deze specifieke MG-populatie benadrukt.

Over argenx

argenx is een wereldwijd immunologiebedrijf dat zich inzet voor het verbeteren van de levens van mensen die lijden aan ernstige auto-immuunziekten. In samenwerking met vooraanstaande academische onderzoekers via het Immunology Innovation Program (IIP) streeft argenx ernaar immunologische doorbraken te vertalen naar een portfolio van hoogwaardige, op antilichamen gebaseerde geneesmiddelen. argenx heeft de eerste goedgekeurde neonatale Fc-receptorblokker (FcRn-blokker) ontwikkeld en brengt deze op de markt. Het bedrijf evalueert het brede potentieel ervan bij diverse ernstige auto-immuunziekten en werkt tegelijkertijd aan de ontwikkeling van verschillende experimentele geneesmiddelen in een vroeg stadium binnen de therapeutische franchises. Ga voor meer informatie naar www.argenx.com en volg ons op [LinkedIn](#) , [Instagram](#) , [Facebook](#) en [YouTube](#) .

Dit persbericht bevat voorwetenschap in de zin van artikel 7(1) van de EU-verordening inzake marktmisbruik (Verordening 596/2014).

Media:

Colin McBean
cmcbean@argenx.com

Investeerders:

Alexandra Roy
aroy@argenx.com

TOEKOMSTGERICHTE UITSPRAKEN

De inhoud van deze aankondiging bevat verklaringen die, of geacht kunnen worden, "toekomstgerichte verklaringen" te zijn. Deze toekomstgerichte verklaringen kunnen worden herkend aan het gebruik van toekomstgerichte terminologie, waaronder de termen "vooruitgang", "verbintenis", "doorgaan", "ontwikkelen", "potentieel" en "zal", en omvatten uitspraken van argenx

over het potentieel van VYVGART voor oMG-patiënten; argenx' visie om een gerichte, transformatieve behandelingsoptie te bieden aan zoveel mogelijk MG-patiënten; de verwachting dat het tegen het einde van het derde kwartaal van 2026 een Supplemental Biologics License Application (sBLA) voor VYVGART voor oMG zal indienen bij de Amerikaanse FDA; de toewijding om het leven te verbeteren van mensen die lijden aan ernstige auto-immuunziekten; het plan om gegevens van de ADAPT OCULUS-studie te presenteren op een aanstaande medische bijeenkomst; en het streven om doorbraken in de immunologie te vertalen naar een portfolio van wereldklasse van nieuwe op antilichamen gebaseerde geneesmiddelen. De commercialisering van de eerste goedgekeurde neonatale Fc-receptorblokker (FcRn) en de evaluatie van het brede potentieel ervan bij meerdere ernstige auto-immuunziekten; en de voortgang van verschillende experimentele geneesmiddelen in een eerder stadium binnen haar therapeutische franchises. Toekomstgerichte verklaringen brengen van nature risico's en onzekerheden met zich mee en lezers worden gewaarschuwd dat dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen garanties zijn voor toekomstige prestaties. De werkelijke resultaten van argenx kunnen aanzienlijk afwijken van de resultaten die in de toekomstgerichte verklaringen worden voorspeld als gevolg van diverse belangrijke factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, de resultaten van de klinische onderzoeken van argenx; verwachtingen met betrekking tot de inherente onzekerheden die gepaard gaan met de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen; preklinische en klinische onderzoeken en productontwikkelingsactiviteiten en de vereisten voor wettelijke goedkeuring; de acceptatie van haar producten en productkandidaten door haar patiënten als veilig, effectief en kosteneffectief; de impact van overheidswetten en -regelgeving, waaronder tarieven, exportcontroles, sancties en andere regelgeving op haar activiteiten; haar afhankelijkheid van externe leveranciers, dienstverleners en fabrikanten; inflatie en deflatie en de bijbehorende schommelingen in rentetarieven; en regionale instabiliteit en conflicten. Een uitgebreidere lijst en beschrijving van deze risico's, onzekerheden en andere risico's is te vinden in de documenten en rapporten die argenx heeft ingediend bij de Amerikaanse Securities and Exchange Commission (SEC), waaronder het meest recente jaarverslag op Formulier 20-F dat bij de SEC is ingediend, evenals latere documenten en rapporten die argenx bij de SEC heeft ingediend. Gezien deze onzekerheden wordt de lezer geadviseerd geen overmatig vertrouwen te stellen in dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de datum van publicatie van dit document. argenx is niet verplicht de informatie in dit persbericht, inclusief eventuele toekomstgerichte verklaringen, publiekelijk bij te werken of te herzien, tenzij dit wettelijk verplicht is.