



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685646/2021
EMA/H/C/005287

Vyepti (*eptinezumab*)

Общ преглед на Vyepti и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vyepti и за какво се използва?

Vyepti е лекарство, което се използва за предотвратяване на мигрена при възрастни с поне 4 мигренозни дни месечно.

Vyepti съдържа активното вещество ептинезумаб (*eptinezumab*).

Как се използва Vyepti?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и да се наблюдава от медицински специалисти с опит в диагностиката и лечението на мигрена.

Vyepti се прилага чрез инфузия (капково вливане) във вена в продължение на 30 минути веднъж на всеки 12 седмици. Препоръчителната доза е 100 mg. Тази доза може да бъде увеличена до 300 mg в зависимост от повлияването на пациента.

За повече информация относно употребата на Vyepti вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vyepti?

Вещество в организма, наречено свързан с гена за калцитонин пептид (CGRP), допринася за развитието на мигрени. Активното вещество във Vyepti, ептинезумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се прикрепя към CGRP и да предотвратява свързването на CGRP с неговата цел в клетките на организма, което помага за предотвратяване на появата на мигрена.

Какви ползи от Vyepti са установени в проучванията?

В две основни проучвания е доказано, че Vyepti е ефективен за намаляване на броя на дните, в които пациентите страдат от мигрена.

Първото представлява 48-седмично проучване, обхващащо 898 възрастни, които са имали поне 4 мигренозни дни в месеца и между 4 и 14 дни с главоболие в месеца. Пациентите, лекувани с доза Vyepti от 100 mg или 300 mg, са имали около 4 мигренозни дни по-малко на месец през първите

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



12 седмици от лечението в сравнение с 3 дни по-малко при пациентите на плацебо (сляпо лечение).

Второто представлява 24-седмично проучване, обхващащо 1121 възрастни, които са имали поне 8 мигренозни дни в месеца и между 15 и 26 дни с главоболие в месеца. Пациентите, лекувани с доза Vyepi от 100 mg или 300 mg, са имали средно 8 мигренозни дни по-малко на месец през първите 12 седмици на лечение в сравнение с около 6 дни по-малко при пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Vyepi?

Най-честите нежелани реакции при Vyepi (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са назофарингит (възпаление на носа и гърлото), реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) и умора.

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Vyepi, вижте листовката.

Защо Vyepi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vyepi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. В две основни проучвания е доказано, че Vyepi е ефективен за намаляване на броя на дните, в които пациентите страдат от мигрена. Счита се, че нежеланите реакции към лекарството могат да бъдат овладени.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vyepi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vyepi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vyepi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vyepi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vyepi:

Допълнителна информация за Vyepi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyepi