



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinezumabum*)

Přehled pro přípravek Vyepti a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vyepti a k čemu se používá?

Přípravek Vyepti je léčivý přípravek používaný k prevenci migrény u dospělých, kteří migrénou trpí nejméně 4 dny v měsíci.

Přípravek Vyepti obsahuje léčivou látku eptinezumab.

Jak se přípravek Vyepti používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měli zahájit a sledovat zdravotničtí pracovníci se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou migrény.

Přípravek Vyepti se podává infuzí (kapáním) do žíly po dobu 30 minut jednou za 12 týdnů. Doporučená dávka je 100 mg. Tuto dávku lze zvýšit na 300 mg v závislosti na reakci pacienta.

Více informací o používání přípravku Vyepti naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vyepti působí?

K rozvoji migrény přispívá látka v těle zvaná peptid související s genem kalcitoninu (CGRP). Léčivá látka v přípravku Vyepti, eptinezumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na CGRP a zabránila mu v napojení na jeho cíl v buňkách lidského těla. Tím přispívá k prevenci vzniku migrén.

Jaké přínosy přípravku Vyepti byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie prokázaly, že přípravek Vyepti je účinný při snižování počtu dnů, během nichž pacienti trpí migrénami.

První studie probíhala po dobu 48 týdnů a bylo do ní zařazeno 898 dospělých, kteří trpěli migrénou nejméně 4 dny v měsíci a bolestí hlavy 4 až 14 dnů v měsíci. U pacientů léčených přípravkem Vyepti v dávce 100 mg nebo 300 mg se během prvních 12 týdnů léčby počet dnů s migrénou za měsíc snížil přibližně o 4 ve srovnání se snížením o 3 dny u pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek).

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Druhá studie probíhala po dobu 24 týdnů a bylo do ní zařazeno 1 121 dospělých, kteří trpěli migrénou nejméně 8 dnů v měsíci a bolestí hlavy 15 až 26 dnů v měsíci. U pacientů léčených přípravkem Vyepti v dávce 100 mg nebo 300 mg se během prvních 12 týdnů léčby počet dnů s migrénou za měsíc snížil v průměru o 8 ve srovnání se snížením o přibližně 6 dnů u pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vyepti?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vyepti (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou nazofaryngitida (zánět nosohltanu), reakce hypersenzitivity (alergické reakce) a únava.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Vyepti je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vyepti registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Vyepti převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Dvě hlavní studie prokázaly, že přípravek Vyepti je účinný při snižování počtu dnů, kdy pacienti trpí migrénami. Nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vyepti?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vyepti, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vyepti průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Vyepti jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vyepti

Další informace o přípravku Vyepti jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

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