



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinezumab*)

En oversigt over Vyepti, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vyepti, og hvad anvendes det til?

Vyepti er et lægemiddel til forebyggelse af migræne hos voksne, der har migræne mindst fire dage om måneden.

Vyepti indeholder det aktive stof eptinezumab.

Hvordan anvendes Vyepti?

Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen bør indledes og overvåges af sundhedspersoner, der har erfaring med diagnosticering og behandling af migræne.

Vyepti gives ved infusion (drop) i en vene over 30 minutter én gang hver 12. uge. Den anbefalede dosis er 100 mg. Denne dosis kan øges til 300 mg afhængigt af patientens respons.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vyepti, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vyepti?

Et stof i kroppen kaldet calcitoninrelateret peptid (CGRP) bidrager til udviklingen af migræne. Det aktive stof i Vyepti, eptinezumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at binde sig til CGRP og forhindre det i at binde sig til dets mål på kroppens celler. Dette medvirker til at forebygge migræne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vyepti?

To hovedstudier viste, at Vyepti er effektivt med hensyn til at reducere antallet af dage, hvor patienterne lider af migræne.

Det første var et 48-ugers studie med 898 voksne, der havde mindst fire migrænedage om måneden og 4-14 hovedpinedage om måneden. De, der fik 100 mg eller 300 mg Vyepti, havde ca. fire færre migrænedage om måneden i de første 12 uger af behandlingen sammenlignet med tre færre dage hos de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling).

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.

Det andet var et 24-ugers studie med 1 121 voksne, som havde mindst otte migrænedage om måneden og 15-26 hovedpinedage om måneden. De, der fik 100 mg eller 300 mg Vyepti, havde i gennemsnit otte færre migrænedage om måneden i de første 12 uger af behandlingen sammenlignet med ca. seks færre dage hos de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Vyepti?

De hyppigste bivirkninger ved Vyepti (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er næsesvælgkatar (betændelse i næse og hals), hypersensibilitet (allergiske reaktioner) og træthed.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Vyepti fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Vyepti godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Vyepti opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. To hovedstudier har vist, at Vyepti er effektivt med hensyn til at reducere antallet af dage, hvor patienterne lider af migræne. Bivirkningerne anses for at være håndterbare.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vyepti?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vyepti.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vyepti løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Vyepti vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Vyepti

Yderligere information om Vyepti findes på agenturets websted under:

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