



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

Vyepti (*Eptinezumab*)

Übersicht über Vyepti und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vyepti und wofür wird es angewendet?

Vyepti ist ein Arzneimittel, das zur Migränenprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat angewendet wird.

Vyepti enthält den Wirkstoff Eptinezumab.

Wie wird Vyepti angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von Angehörigen der Heilberufe eingeleitet und überwacht werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Migräne haben.

Vyepti wird einmal alle 12 Wochen über einen Zeitraum von 30 Minuten als Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg. Diese Dosis kann je nach Ansprechen des Patienten auf 300 mg erhöht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vyepti entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vyepti?

Ein Stoff im Körper, der als Calcitonin-Gen-verwandtes Peptid (CGRP) bezeichnet wird, trägt zur Entwicklung von Migräne bei. Der Wirkstoff in Vyepti, Eptinezumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so konzipiert ist, dass er an CGRP bindet und verhindert, dass es an sein Ziel auf den Zellen des Körpers bindet, wodurch das Auftreten von Migräne verhindert wird.

Welchen Nutzen hat Vyepti in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien zeigten, dass Vyepti die Anzahl der Tage, an denen Patienten an Migräne leiden, wirksam reduziert.

Bei der ersten Studie handelte es sich um eine 48-wöchige Studie mit 898 Erwachsenen, die mindestens 4 Tage im Monat Migräne und zwischen 4 und 14 Tagen im Monat Kopfschmerzen hatten. Mit 100 mg oder 300 mg Vyepti behandelte Erwachsene hatten in den ersten 12 Behandlungswochen



etwa 4 Migränetage pro Monat weniger, verglichen mit 3 Tagen bei Patienten unter Placebo (Scheinbehandlung).

Bei der zweiten Studie handelte es sich um eine 24-wöchige Studie mit 1 121 Erwachsenen, die mindestens 8 Tage im Monat Migräne und zwischen 15 und 26 Tagen im Monat Kopfschmerzen hatten. Mit 100 mg oder 300 mg Vyepti behandelte Erwachsene hatten in den ersten 12 Behandlungswochen durchschnittlich 8 Migränetage pro Monat weniger, verglichen mit etwa 6 Tagen bei Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Vyepti verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vyepti (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) und Müdigkeit.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vyepti berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vyepti in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vyepti gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Zwei Hauptstudien haben gezeigt, dass Vyepti die Anzahl der Tage, an denen Patienten an Migräne leiden, wirksam reduziert. Die Nebenwirkungen werden als beherrschbar erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vyepti ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vyepti, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vyepti kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Vyepti werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vyepti

Weitere Informationen zu Vyepti finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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