



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinezumab*)

Aperçu de Vyepti et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vyepti et dans quel cas est-il utilisé?

Vyepti est un médicament utilisé pour prévenir les migraines chez l'adulte souffrant de migraines au moins quatre jours par mois.

Vyepti contient la substance active eptinezumab.

Comment Vyepti est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et surveillé par des professionnels de santé expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la migraine.

Vyepti est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 30 minutes une fois toutes les 12 semaines. La dose recommandée est de 100 mg. Cette dose peut être portée à 300 mg, en fonction de la réponse du patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vyepti, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vyepti agit-il?

Une substance présente dans l'organisme, appelée peptide relié au gène de la calcitonine (CGRP), contribue à l'apparition de la migraine. La substance active de Vyepti, l'eptinezumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer au CGRP et l'empêcher de se lier à sa cible sur les cellules du corps, ce qui contribue à prévenir les migraines.

Quels sont les bénéfices de Vyepti démontrés au cours des études?

Deux études principales ont montré que Vyepti est efficace pour réduire le nombre de jours pendant lesquels les patients souffrent de migraines.

La première était une étude de 48 semaines portant sur 898 adultes qui souffraient de migraine au moins quatre jours par mois et de céphalées quatre à 14 jours par mois. Les patients traités par Vyepti à raison de 100 mg ou 300 mg ont été sujets à environ quatre jours de migraine en moins par mois au

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.

cours des 12 premières semaines de traitement, contre trois jours de moins pour les patients sous placebo (traitement fictif).

La seconde était une étude de 24 semaines portant sur 1 121 adultes souffrant de migraine pendant au moins huit jours par mois et de céphalées 15 à 26 jours par mois. Les patients traités par des doses de 100 mg ou 300 mg de Vyepti présentaient en moyenne huit jours de migraine de moins par mois au cours des 12 premières semaines de traitement, contre environ six jours de moins pour les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vyepti?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vyepti (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), réactions d'hypersensibilité (allergiques) et fatigue.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Vyepti, voir la notice.

Pourquoi Vyepti est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vyepti sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Deux études principales ont montré que Vyepti est efficace pour réduire le nombre de jours pendant lesquels les patients souffrent de migraines. Ses effets indésirables sont considérés comme gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vyepti?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vyepti ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vyepti sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vyepti sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vyepti:

Des informations sur Vyepti sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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