



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinezumab*)

Pregled informacija o lijeku Vyepti i zašto je odobren u EU-u

Što je Vyepti i za što se koristi?

Vyepti je lijek koji se koristi za sprječavanje migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje četiri dana mjesečno.

Vyepti sadrži djelatnu tvar eptinezumab.

Kako se Vyepti primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje moraju započeti i nadzirati zdravstveni radnici s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju migrene.

Vyepti se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu u trajanju od 30 minuta jednom svakih 12 tjedana. Preporučena doza je 100 mg. Doza se može povećati na 300 mg, ovisno o odgovoru bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Vyepti pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vyepti?

Razvoju migrene pridonosi tvar u tijelu zvana peptid povezan s kalcitoninskim genom (CGRP). Djelatna tvar lijeka Vyepti, eptinezumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno vezivanju na CGRP i sprječava njegovo vezivanje na ciljno mjesto na tjelesnim stanicama, čime se pomaže u sprječavanju pojave migrene.

Koje su koristi od lijeka Vyepti utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da lijek Vyepti učinkovito smanjuje broj dana tijekom kojih bolesnici imaju migrenu.

Prvo je ispitivanje trajalo 48 tjedana i obuhvaćalo 898 odraslih osoba koje su imale migrenu najmanje 4 dana mjesečno i glavobolju od 4 do 14 dana mjesečno. Bolesnici liječeni dozom od 100 mg ili 300 mg lijeka Vyepti imali su migrenu otprilike četiri dana manje mjesečno tijekom prvih 12 tjedana liječenja, u usporedbi s tri dana manje u bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje).

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



Drugo je ispitivanje trajalo 24 tjedna i obuhvaćalo 1121 odraslu osobu koja je imala migrenu najmanje 8 dana mjesečno te glavobolju od 15 do 26 dana mjesečno. Bolesnici liječeni dozom od 100 mg ili 300 mg lijeka Vyepti u prosjeku su imali migrenu osam dana manje mjesečno tijekom prvih 12 tjedana liječenja, u usporedbi s oko šest dana manje u bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Vyepti?

Najčešće nuspojave lijeka Vyepti (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu nazofaringitis (upala nosa i grla), reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) i umor.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Vyepti potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vyepti odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od lijeka Vyepti nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da lijek Vyepti učinkovito smanjuje broj dana tijekom kojih bolesnici imaju migrenu. Smatra se da je nuspojave moguće kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vyepti?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vyepti nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vyepti kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Vyepti pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vyepti

Više informacija o lijeku Vyepti dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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