



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinezumabs*)

Vyepti pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Vyepti un kāpēc tās lieto?

Vyepti ir zāles, ko lieto migrēnas profilaksei pieaugušajiem, kuriem ir vismaz 4 migrēnas dienas mēnesī.

Tās satur aktīvo vielu eptinezumabu.

Kā lieto Vyepti?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga veselības aprūpes speciālistiem ar pieredzi migrēnas diagnostikā un ārstēšanā.

Vyepti tiek ievadītas vēnā 30 minūšu ilgās infūzijas veidā (pa pilienam) ik pēc 12 nedēļām. Ieteicamā deva ir 100 mg. Šo devu var palielināt līdz 300 mg atkarībā no pacienta atbildes reakcijas.

Papildu informāciju par Vyepti lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Vyepti darbojas?

Vielā organismā, ko dēvē par kalcitonīna gēnu saistīto peptīdu (*CGRP*), veicina migrēnas attīstību. Vyepti aktīvā viela ir monoklonāla antivielā eptinezumabs (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos pie *CGRP* un novērstu tā saistīšanos ar tā mērķi uz organisma šūnām, tādējādi palīdzot novērst migrēnas attīstību.

Kādi Vyepti ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos pierādīja, ka Vyepti efektīvi samazina to dienu skaitu, kad pacienti cieš no migrēnas.

Pirmais bija 48 nedēļu pētījums, kurā piedalījās 898 pieaugušie, kuriem bija vismaz 4 migrēnas dienas mēnesī un 4–14 galvassāpju dienas mēnesī. Pacientiem, kurus ārstēja ar Vyepti 100 mg vai 300 mg devu, pirmajās 12 ārstēšanas nedēļās migrēna vienā mēnesī ilga par aptuveni 4 dienām mazāk salīdzinājumā ar par 3 dienām mazāk pacientiem, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu).

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.

Otrais bija 24 nedēļu pētījums, kurā piedalījās 1121 pieaugušais, kuriem bija migrēna vismaz 8 dienas mēnesī un galvassāpes 15 līdz 26 dienas mēnesī. Pacienti, kurus ārstēja ar *Vyepti* 100 mg vai 300 mg devu, pirmajās 12 ārstēšanas nedēļās migrēna vienā mēnesī ilga vidēji par 8 dienām mazāk salīdzinājumā ar aptuveni par 6 dienām mazāk pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vyepti*?

Visbiežākās *Vyepti* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas un nogurums.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Vyepti*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vyepti* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vyepti*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Divos pamatpētījumos pierādīja, ka *Vyepti* efektīvi samazina to dienu skaitu, kad pacienti cieš no migrēnas. Zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vyepti* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vyepti* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vyepti* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vyepti* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vyepti*

Sīkāka informācija par *Vyepti* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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