



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinezumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Vyepti u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vyepti u għal xiex jintuża?

Vyepti huwa mediċina użata biex tipprevjeni l-emigranja f'adulti li jkollhom emigranja minn tal-anqas 4 ijiem fix-xahar.

Vyepti fih is-sustanza attiva eptinezumab.

Kif jintuża Vyepti?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss bir-riċetta tat-tabib. Il-kura għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fid-dijanjożi u l-kura tal-emigranja.

Vyepti jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) fil-vina fuq perjodu ta' 30 minuta darba kull 12-il ġimgħa. Id-doża rakkomandata hija 100 mg. Din id-doża tista' tiżdied għal 300 mg, skont kif jirrispondi l-pazjent.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vyepti, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Vyepti?

Sustanza fil-ġisem imsejha peptide relatata mal-gene ta' calcitonin (calcitonin gene-related peptide, CGRP) tikkontribwixxi għall-iżvilupp tal-emigranja. Is-sustanza attiva f'Vyepti, eptinezumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex teħel ma' CGRP u tipprevjeni li din teħel mal-mira tagħha fuq iċ-ċelloli tal-ġisem, u b'hekk tgħin biex tipprevjeni milli jseħħu l-emigranji.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vyepti li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin urew li Vyepti huwa effettiv biex inaqqas l-għadd ta' jiem fejn il-pazjenti jsofru mill-emigranji.

L-ewwel wieħed kien studju ta' 48 ġimgħa li involva 898 adult li kellhom tal-inqas 4 ijiem ta' emigranja fix-xahar u bejn 4 ijiem u 14-il jum ta' wġiħ ta' ras fix-xahar. Dawk ikkurati b'100 mg jew 300 mg Vyepti kellhom madwar 4 ijiem inqas b'emigranja fix-xahar matul l-ewwel 12-il ġimgħa ta' kura, meta mqabbla ma' 3 ijiem inqas għall-pazjenti fuq placebo (kura finta).

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



It-tieni wieħed kien studju ta' 24 ġimgħa li involva 1 121 adult li kellhom emigranji għal mill-inqas 8 ijiem fix-xahar u bejn 15-il jum u 26 jum ta' wġiġħ ta' ras fix-xahar. Dawk ikkurati b'100 mg jew 300 mg Vyepti kellhom medja ta' 8 ijiem inqas b'emigranji kull xahar matul l-ewwel 12-il ġimgħa ta' kura meta mqabbla ma' madwar 6 ijiem inqas għall-pazjenti fuq il-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vyepti?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vyepti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-griżmejn), reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergici) u gheja.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Vyepti, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Vyepti ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vyepti huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Żewġ studji ewlenin urew li Vyepti huwa effettiv biex inaqqas l-għadd ta' jiem fejn il-pazjenti jsofru mill-emigranji. L-effetti sekondarji huma kkunsidrati maniġġabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vyepti?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vyepti.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vyepti hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Vyepti huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vyepti

Aktar informazzjoni dwar Vyepti tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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