



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinezumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vyepti i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vyepti i w jakim celu się go stosuje

Vyepti jest lekiem stosowanym w profilaktyce migreny u osób dorosłych, u których migrena występuje co najmniej przez 4 dni w miesiącu.

Substancją czynną zawartą w leku Vyepti jest eptinezumab.

Jak stosować lek Vyepti

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i monitorować personel medyczny mający doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu migreny.

Vyepti podawany jest we wlewie dożylnym (kroplówce) przez co najmniej 30 minut raz na 12 tygodni. Zalecana dawka wynosi 100 mg. Dawkę można zwiększyć do 300 mg, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vyepti znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vyepti

Do powstania migreny przyczynia się obecna w organizmie substancja o nazwie peptyd związany z genem kalcytoniny (ang. calcitonin gene-related peptide, CGRP). Substancją czynną leku Vyepti, eptinezumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka) zaprojektowanym tak, aby przyłączało się do CGRP i uniemożliwiało mu wiązanie się z jego receptorem docelowym na powierzchni komórek organizmu, przyczyniając się w ten sposób do zapobiegania powstawaniu migrenom.

Korzyści ze stosowania leku Vyepti wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Vyepti skutecznie zmniejsza liczbę dni, w których u pacjentów występują migreny.

Pierwszym z nich było 48-tygodniowe badanie z udziałem 898 osób dorosłych, u których migreny występowały co najmniej 4 dni w miesiącu, a ból głowy – 4–14 dni w miesiącu. U osób otrzymujących

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.

lek Vyepti w dawce 100 mg lub 300 mg migrena występowała o około 4 dni mniej w miesiącu w ciągu pierwszych 12 tygodni leczenia, w porównaniu z 3 dniami mniej w przypadku pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane).

Drugim było 24-tygodniowe badanie z udziałem 1 121 osób dorosłych, u których migrena występowała przez co najmniej 8 dni w miesiącu, a ból głowy występował od 15 do 26 dni w miesiącu. U osób otrzymujących lek Vyepti w dawce 100 mg lub 300 mg migrena występowała średnio o 8 dni mniej w miesiącu w ciągu pierwszych 12 tygodni leczenia w porównaniu z około 6 dniami mniej w przypadku pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vyepti

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vyepti (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to zapalenie błony śluzowej nosa i gardła (stan zapalny nosa i gardła), reakcje nadwrażliwości (alergiczne) i zmęczenie.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Vyepti znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vyepti w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Vyepti przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Vyepti skutecznie zmniejsza liczbę dni, w których u pacjentów występują migreny. Działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vyepti

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vyepti w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Vyepti są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vyepti są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vyepti

Dalsze informacje na temat leku Vyepti znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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