



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinezumab*)

Um resumo sobre Vyepti e porque está autorizado na UE

O que é Vyepti e para que é utilizado?

Vyepti é um medicamento utilizado para prevenir a enxaqueca em adultos que sofrem de enxaqueca pelo menos 4 dias por mês.

Vyepti contém a substância ativa eptinezumab.

Como se utiliza Vyepti?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por profissionais de saúde com experiência no diagnóstico e tratamento da enxaqueca.

Vyepti é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia com a duração de 30 minutos, a cada 12 semanas. A dose recomendada é de 100 mg, podendo ser aumentada para 300 mg, dependendo da resposta do doente.

Para mais informações sobre a utilização de Vyepti, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Vyepti?

Uma substância no organismo denominada peptídeo relacionado com o gene da calcitonina (CGRP) contribui para o desenvolvimento da enxaqueca. A substância ativa de Vyepti, o eptinezumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para se ligar ao CGRP e impedir que este se ligue ao seu alvo nas células do organismo, ajudando assim a prevenir a ocorrência de enxaquecas.

Quais os benefícios demonstrados por Vyepti durante os estudos?

Dois estudos principais demonstraram que Vyepti é eficaz na redução do número de dias que os doentes sofrem de enxaqueca.

O primeiro estudo teve uma duração de 48 semanas e incluiu 898 adultos que tinham, por mês, pelo menos 4 dias de enxaquecas e entre 4 e 14 dias de dores de cabeça. Os doentes tratados com 100 mg ou 300 mg de Vyepti tiveram cerca de menos 4 dias por mês de enxaquecas durante as primeiras

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.

12 semanas de tratamento, em comparação com menos 3 dias nos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado).

O segundo estudo durou 24 semanas e incluiu 1121 adultos que, por mês, tinham enxaquecas pelo menos 8 dias e entre 15 e 26 dias de dores de cabeça. Os doentes tratados com 100 mg ou 300 mg de Vyepti tiveram, em média, menos 8 dias de enxaquecas por mês durante as primeiras 12 semanas de tratamento, em comparação com menos cerca de 6 dias nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Vyepti?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vyepti (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), reações de hipersensibilidade (alérgicas) e cansaço.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Vyepti, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Vyepti autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vyepti são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE. Dois estudos principais demonstraram que Vyepti é eficaz na redução do número de dias que os doentes sofrem de enxaqueca. Os efeitos secundários são considerados controláveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vyepti?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vyepti.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vyepti são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vyepti são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vyepti

Mais informações sobre Vyepti podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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