



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinezumab*)

Prehľad o lieku Vyepti a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vyepti a na čo sa používa?

Liek Vyepti sa používa na prevenciu migrény u dospelých, ktorí majú migrénu minimálne štyri dni v mesiaci.

Liek Vyepti obsahuje liečivo eptinezumab.

Ako sa liek Vyepti používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu majú začať a sledovať zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s diagnostikou a liečbou migrény.

Liek Vyepti sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 30 minút raz za 12 týždňov. Odporúčaná dávka je 100 mg. Túto dávku možno zvýšiť na 300 mg v závislosti od odpovede pacienta.

Viac informácií o používaní lieku Vyepti si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vyepti účinkuje?

K vzniku migrény prispieva látka v tele nazývaná peptid súvisiaci s génom kalcitonínu (CGRP). Liečivo lieku Vyepti, eptinezumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby sa naviazala na látku CGRP a zabránila jej nadviazať sa na jej cieľ na bunkách tela, čím pomáha predchádzať migrénam.

Aké prínosy lieku Vyepti boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Vyepti je účinný pri znižovaní počtu dní, počas ktorých pacienti trpia migrénou.

Prvá štúdia trvala 48 týždňov a zahŕňala 898 dospelých, ktorí mali aspoň 4 dni migrény za mesiac a bolesť hlavy 4 až 14 dní za mesiac. U pacientov liečených dávkou 100 mg alebo 300 mg lieku Vyepti sa počas prvých 12 týždňov liečby zaznamenalo o 4 dni menej migrény za mesiac, v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo (zdanlivý liek), ktorí mali migrénu o 3 dni menej.

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.

Druhá štúdia bola 24-týždňová a zahŕňala 1 121 dospelých, ktorí mali migrénu minimálne 8 dní v mesiaci a bolesť hlavy 15 až 26 dní za mesiac. Pacienti liečení dávkou 100 mg alebo 300 mg lieku Vyepti mali počas prvých 12 týždňov liečby za mesiac v priemere o osem dní migrény menej v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo, ktorí mali približne o šesť dní migrény menej.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vyepti?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vyepti (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) a únava.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vyepti sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vyepti povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Vyepti sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Vyepti je účinný pri znižovaní počtu dní, počas ktorých pacienti trpia migrénou. Vedľajšie účinky sa považujú za kontrolovateľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vyepti?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vyepti boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vyepti sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vyepti sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vyepti

Ďalšie informácie o lieku Vyepti sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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