



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinezumab*)

Pregled zdravila Vyepti in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vyepti in za kaj se uporablja?

Vyepti je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje migrene pri odraslih, ki imajo migreno vsaj štiri dni na mesec.

Zdravilo Vyepti vsebuje učinkovino eptinezumab.

Kako se zdravilo Vyepti uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje lahko uvede in spremlja le zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem migrene.

Zdravilo Vyepti se daje kot tridesetminutna (kapalna) infuzija v veno enkrat na vsakih 12 tednov. Priporočeni odmerek je 100 mg, ki pa se lahko glede na odziv bolnika poveča na 300 mg.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vyepti glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vyepti deluje?

K razvoju migrene prispeva snov v telesu, imenovana peptid, povezan z genom za kalcitonin (CGRP). Učinkovina v zdravilu Vyepti, eptinezumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na snov CGRP in prepreči, da bi se vezala na prijemališče v telesnih celicah, s čimer pomaga preprečevati nastanek migren.

Kakšne koristi zdravila Vyepti so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji sta pokazali, da je zdravilo Vyepti učinkovito pri zmanjševanju števila migrenskih dni pri bolnikih.

Prva študija je bila 48-tedenska, v njej pa je sodelovalo 898 odraslih, ki so imeli vsaj štiri migrenske dni na mesec in od štiri do 14 glavobolov na mesec. Bolniki, zdravljeni z 100-miligramskim ali 300-miligramskim odmerkom zdravila Vyepti, so imeli v prvih 12 tednih zdravljenja približno štiri migrenske dni manj na mesec v primerjavi s tremi migrenskimi dnevi manj pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine).

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



Druga študija je bila 24-tedenska študija, v katero je bilo vključenih 1 121 odraslih, ki so imeli migreno vsaj osem dni na mesec in med 15 in 26 glavoboli na mesec. Bolniki, zdravljeni z 100-miligramskim ali 300-miligramskim odmerkom zdravila Vyepti, so imeli v prvih 12 tednih zdravljenja v povprečju osem migrenskih dni manj na mesec v primerjavi s približno šestimi migrenskimi dnevi manj pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vyepti?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vyepti (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), preobčutljivostne (alergijske) reakcije in utrujenost.

Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Vyepti glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vyepti odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Vyepti večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Dve glavni študiji sta pokazali, da je zdravilo Vyepti učinkovito pri zmanjševanju števila migrenskih dni pri bolnikih. Neželeni učinki se štejejo za obvladljive.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vyepti?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vyepti upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vyepti stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vyepti, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vyepti

Nadaljnje informacije za zdravilo Vyepti so na voljo na spletni strani agencije:

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