



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Νυερτι (επτινεζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Νυερτι και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Νυερτι και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Νυερτι είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ημικρανίας σε ενήλικες που πάσχουν από ημικρανίες τουλάχιστον 4 ημέρες τον μήνα.

Το Νυερτι περιέχει τη δραστική ουσία επτινεζουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Νυερτι;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ημικρανίας.

Το Νυερτι χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 30 λεπτών μία φορά κάθε 12 εβδομάδες. Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg. Η δόση αυτή μπορεί να αυξηθεί σε 300 mg, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Νυερτι, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Νυερτι;

Μια ουσία στον οργανισμό που ονομάζεται πεπτιδίο σχετιζόμενο με το γονίδιο της καλσιτονίνης (CGRP) συμβάλλει στην ανάπτυξη της ημικρανίας. Η δραστική ουσία του Νυερτι, η επτινεζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται στο CGRP και να αποτρέπει την πρόσδεσή του στον στόχο του στα κύτταρα του οργανισμού, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην πρόληψη της ημικρανίας.

Ποια είναι τα οφέλη του Νυερτι σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Νυερτι είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των ημερών που οι ασθενείς υποφέρουν από ημικρανίες.

Η πρώτη μελέτη ήταν μια μελέτη διάρκειας 48 εβδομάδων στην οποία μετείχαν 898 ενήλικες που υπέφεραν από ημικρανία τουλάχιστον 4 ημέρες τον μήνα και από πονοκέφαλο 4 έως 14 ημέρες τον

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



μήνα. Οι ασθενείς που έλαβαν 100 mg ή 300 mg Vyepti είχαν ημικρανία περίπου 4 λιγότερες ημέρες ανά μήνα κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 εβδομάδων θεραπείας, σε σύγκριση με 3 λιγότερες ημέρες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Η δεύτερη μελέτη ήταν μια μελέτη 24 εβδομάδων στην οποία μετείχαν 1.121 ενήλικες που είχαν ημικρανία για τουλάχιστον 8 ημέρες τον μήνα και πονοκέφαλο από 15 έως 26 ημέρες τον μήνα. Οι ασθενείς που έλαβαν 100 mg ή 300 mg Vyepti υπέφεραν από ημικρανία κατά μέσο όρο 8 λιγότερες ημέρες ανά μήνα κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 εβδομάδων θεραπείας σε σύγκριση με περίπου 6 λιγότερες ημέρες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vyepti;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vyepti (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) και κόπωση.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Vyepti, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vyepti στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vyepti υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Δύο κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Vyepti είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των ημερών που οι ασθενείς πάσχουν από ημικρανίες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vyepti;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vyepti.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vyepti τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vyepti αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vyepti

Περισσότερες πληροφορίες για το Vyepti διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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