



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinezumab*)

Información general sobre Vyepti y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vyepti y para qué se utiliza?

Vyepti es un medicamento que se utiliza para prevenir la migraña en adultos que padecen migraña al menos 4 días al mes.

Vyepti contiene el principio activo eptinezumab.

¿Cómo se usa Vyepti?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por profesionales sanitarios con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la migraña.

Vyepti se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 30 minutos una vez cada 12 semanas. La dosis recomendada es de 100 mg. Esta dosis puede aumentarse a 300 mg, dependiendo de la respuesta del paciente.

Para mayor información sobre el uso de Vyepti, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Vyepti?

Una sustancia del organismo denominada péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) contribuye al desarrollo de la migraña. El principio activo de Vyepti, el eptinezumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse al CGRP e impedir que este se una, a su vez, a su diana en las células del organismo, ayudando así a evitar la aparición de migrañas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vyepti en los estudios realizados?

Dos estudios principales demostraron que Vyepti es eficaz para reducir el número de días que los pacientes sufren migrañas.

El primero fue un estudio de 48 semanas en el que participaron 898 adultos que padecían migraña al menos 4 días al mes y dolor de cabeza entre 4 y 14 días al mes. Los pacientes tratados con 100 mg o

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



300 mg de Vyepti tuvieron migrañas unos 4 días menos al mes durante las 12 primeras semanas de tratamiento, en comparación con 3 días menos en los pacientes que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio).

El segundo fue un estudio de 24 semanas en el que participaron 1 121 adultos que padecían migraña durante al menos 8 días al mes y dolor de cabeza entre 15 y 26 días al mes. Los pacientes tratados con 100 mg o 300 mg de Vyepti tuvieron migrañas, por término medio, 8 días menos al mes durante las 12 primeras semanas de tratamiento, en comparación con unos 6 días menos en los pacientes que recibieron un placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Vyepti?

Los efectos adversos más frecuentes de Vyepti (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) y cansancio.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Vyepti, consultar el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Vyepti en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vyepti son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Dos estudios principales han demostrado que Vyepti es eficaz para reducir el número de días que los pacientes sufren migrañas. Los efectos adversos se consideran controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vyepti?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vyepti se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vyepti se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Vyepti son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vyepti

Puede encontrar información adicional sobre Vyepti en la página web de la Agencia:

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