



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinetsumabi*)

Yleistiedot Vyepti-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vyepti on ja mihin sitä käytetään?

Vyepti on lääke, jota käytetään migreenin estämiseen aikuisilla, joilla on migreeni vähintään neljänä päivänä kuukaudessa.

Vyeptin vaikuttava aine on eptinetsumabi.

Miten Vyeptia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan terveydenhuollon ammattilaisen on oltava perehtynyt migreenin diagnosointiin ja hoitoon.

Vyepti annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon 12 viikon välein. Suositeltu annos on 100 mg. Annosta voidaan suurentaa 300 mg:aan potilaan hoitovasteen mukaan.

Lisätietoja Vyeptin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vyepti vaikuttaa?

Kehossa oleva aine, kalsitoniinigeeniin liittyvä peptidi (CGRP) on osallisena migreenin kehittymisessä. Vyeptin vaikuttava aine eptinetsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on suunniteltu kiinnittymään CGRP:hen ja estämään sitä sitoutumasta kohteeseensa kehon soluissa, mikä auttaa ehkäisemään migreenin puhkeamista.

Mitä hyötyä Vyeptista on havaittu tutkimuksissa?

Kaksi päätutkimusta osoitti, että Vyepti vähentää tehokkaasti niiden päivien määrää, joina potilaat kärsivät migreenistä.

Ensimmäinen oli 48 viikon tutkimus, johon osallistui 898 aikuista, joilla oli vähintään 4 migreenipäivää kuukaudessa ja 4–14 päänsärkypäivää kuukaudessa. Potilailla, jotka saivat 100 mg tai 300 mg Vyeptia, migreenipäivien määrä väheni noin neljällä päivällä kuukaudessa ensimmäisten 12 hoitoviikon aikana, kun taas lumelääkettä saaneilla vähenemä oli kolme päivää.

Toinen oli 24 viikkoa kestänyt tutkimus, johon osallistui 1 121 aikuista, joilla oli migreeni vähintään 8 päivänä kuukaudessa ja 15–26 päänsärkypäivää kuukaudessa. Potilailla, jotka saivat 100 mg tai

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 Vyeptia, migreenipäivien määrä väheni keskimäärin kahdeksalla päivällä kuukaudessa ensimmäisten 12 hoitoviikon aikana, kun taas lumelääkettä saaneilla vähenemä oli noin kuusi päivää.

Mitä riskejä Vyeptiin liittyy?

Vyeptin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus), yliherkkyys (allergiset reaktiot) ja väsymys.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vyeptin haittavaikutuksista.

Miksi Vyepti on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vyeptin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Kahdessa päätutkimuksessa on osoitettu, että Vyepti vähentää tehokkaasti niiden päivien määrää, joina potilaat kärsivät migreenistä. Lääkkeen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa.

Miten voidaan varmistaa Vyeptin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vyeptin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vyeptin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vyeptista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vyeptista

Lisää tietoa Vyeptista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

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