



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinezumab*)

A Vyepti-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vyepti és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vyepti a migrén megelőzésére szolgáló gyógyszer, amelyet olyan felnőtteknél alkalmaznak, akik havonta legalább 4 napon migrénben szenvednek.

A Vyepti hatóanyaga az eptinezumab.

Hogyan kell alkalmazni a Vyepti-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. A kezelést a migrén diagnosztizálásában és kezelésében jártas egészségügyi szakembernek kell megkezdenie és felügyelnie.

A Vyepti-t 12 hetente egyszer, 30 percig tartó vénás infúzióban kell beadni. Az ajánlott adag 100 mg. Ez az adag a beteg reakciójától függően 300 mg-ra növelhető.

A Vyepti alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Vyepti?

A szervezetben található, kalcitonin génhez kapcsolódó peptid (CGRP) nevű anyag hozzájárul a migrén kialakulásához. A Vyepti hatóanyaga, az eptinezumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a CGRP-hez kötődjön, megakadályozva annak a szervezet sejtjeihez kötődését, ezáltal segítve a migrén megelőzését.

Milyen előnyei voltak a Vyepti alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálat igazolta, hogy a Vyepti hatékonyan csökkenti a migrénes napok számát.

Az első egy 48 hetes vizsgálat volt, amelyben 898 olyan felnőtt vett részt, akiknél havonta legalább 4 nap jelentkezett migrén, havonta pedig 4-14 nap jelentkezett fejfájás. A 100 mg-os vagy 300 mg-os Vyepti-val kezelt betegeknél a kezelés első 12 hetében havonta körülbelül 4 nappal csökkent a

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.

migrénes napok száma, szemben a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegeknel tapasztalt 3 nappal.

A második egy 24 hetes vizsgálat volt, amelyben 1121 olyan felnőtt vett részt, akik havonta legalább 8 napon migrénben szenvedtek, és akiknél havonta 15-26 fejfájás jelentkezett. A 100 mg-os vagy 300 mg-os Vyepti-val kezelt betegeknel a kezelés első 12 hetében havonta átlagosan 8 nappal csökkent a migrénes napok száma, míg a placebóval kezelt betegeknel körülbelül 6 nappal.

Milyen kockázatokkal jár a Vyepti alkalmazása?

A Vyepti leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az orr- és torokgyulladás (nazofaringitisz), a túlérzékenységi (allergiás) reakciók és a fáradtság.

A Vyepti alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vyepti forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vyepti alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Két fő vizsgálat igazolta, hogy a Vyepti hatékonyan csökkenti a migrénes napok számát. A mellékhatásokat kezelhetőnek tartják.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vyepti biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vyepti biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vyepti alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vyepti alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vyepti-vel kapcsolatos egyéb információ

A Vyepti-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

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