



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinezumab*)

Sintesi di Vyepti e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vyepti e per cosa si usa?

Vyepti è un medicinale usato nella prevenzione dell'emicrania in adulti che ne sono affetti per almeno 4 giorni al mese.

Vyepti contiene il principio attivo eptinezumab.

Come si usa Vyepti?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'emicrania.

Vyepti viene somministrato per infusione (flebo) in vena della durata di 30 minuti una volta ogni 12 settimane. La dose raccomandata è di 100 mg e può essere aumentata a 300 mg, a seconda della risposta del paziente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vyepti, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vyepti?

Una sostanza presente nell'organismo, denominata peptide legato al gene della calcitonina (CGRP), contribuisce allo sviluppo dell'emicrania. Il principio attivo di Vyepti, eptinezumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per legarsi al CGRP e prevenire che si leghi al suo bersaglio sulle cellule dell'organismo, contribuendo in tal modo a prevenire l'insorgenza dell'emicrania.

Quali benefici di Vyepti sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali hanno dimostrato che Vyepti è efficace nel ridurre il numero di giorni in cui i pazienti soffrono di emicrania.

Il primo è stato uno studio di 48 settimane su 898 adulti che avevano l'emicrania per almeno 4 giorni al mese e la cefalea per 4-14 giorni al mese. I pazienti trattati con 100 mg o 300 mg di Vyepti hanno avuto circa 4 giorni in meno di emicrania al mese durante le prime 12 settimane di trattamento, rispetto ai 3 giorni in meno dei pazienti che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio).

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



Il secondo è stato uno studio di 24 settimane condotto su 1 121 adulti che soffrivano di emicrania per almeno 8 giorni al mese e tra 15 e 26 giorni di cefalea al mese. I soggetti trattati con 100 mg o 300 mg di Vyepti hanno avuto in media 8 giorni in meno di emicrania al mese durante le prime 12 settimane di trattamento rispetto ai circa 6 giorni in meno dei pazienti che avevano assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Vyepti?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vyepti (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), reazioni (allergiche) di ipersensibilità e stanchezza.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vyepti, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vyepti è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vyepti sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Due studi principali hanno dimostrato che Vyepti è efficace nel ridurre il numero di giorni in cui i pazienti soffrono di emicrania. Gli effetti indesiderati sono considerati gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vyepti?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vyepti sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vyepti sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vyepti sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vyepti

Ulteriori informazioni su Vyepti sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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