



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vyepti (*eptinezumabas*)

Vyepti apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Vyepti ir kam jis vartojamas?

Vyepti yra vaistas, skirtas migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį.

Vyepti sudėtyje yra veikliosios medžiagos eptinezumabo.

### Kaip vartoti Vyepti?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą turi pradėti ir stebėti sveikatos priežiūros specialistai, turintys migrenos diagnozavimo ir gydymo patirties.

Vyepti skiriamas lašinės (infuzijos) į veną būdu. Kas 12 savaičių skiriama infuzija trunka 30 minučių. Rekomenduojama dozė yra 100 mg. Atsižvelgiant į vaisto poveikį pacientui, šią dozę galima padidinti iki 300 mg.

Daugiau informacijos apie Vyepti vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Vyepti?

Migrenos atsiradimą skatina organizme esanti medžiaga, vadinama su kalcitonino genu susijusiu peptidu (CGRP). Vyepti veiklioji medžiaga eptinezumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie CGRP ir neleistų jam jungtis prie organizmo ląstelių paviršiuje esančio savo taikinio, taip padėdamas išvengti migrenos.

### Kokia Vyepti nauda nustatyta tyrimų metu?

Du pagrindiniai tyrimai parodė, kad vartodami Vyepti pacientai mažiau dienų patiria migreną.

Pirmasis buvo 48 savaičių tyrimas, kuriame dalyvavo 898 suaugusieji, kuriems migrena pasireiškė bent 4 dienas per mėnesį, o galvos skausmas – 4–14 dienų per mėnesį. Pirmas 12 gydymo savaičių 100 mg arba 300 mg Vyepti dozę vartojusiems pacientams migrena pasireiškė maždaug 4 dienomis mažiau, o vartojusiems placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) – 3 dienomis mažiau.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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.

Antras tyrimas buvo 24 savaičių trukmės tyrimas, kuriame dalyvavo 1 121 suaugusysis, kuriems migrena pasireiškė bent 8 dienas per mėnesį, o galvos skausmas – 15–26 dienas per mėnesį. Pirmas 12 gydymo savaičių 100 mg arba 300 mg Vyepti dozę vartojantiems pacientams migrena pasireiškė maždaug 8 dienomis mažiau, o vartojusiems placebo – 6 dienomis mažiau.

## **Kokia rizika susijusi su Vyepti vartojimu?**

Dažniausias Vyepti šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos ir nuovargis.

Išsamų visų Vyepti šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Vyepti buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vyepti nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad vartojant Vyepti migrena pasireiškia mažiau dienų. Manoma, kad vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vyepti vartojimą?**

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vyepti vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vyepti vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Vyepti šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Vyepti**

Daugiau informacijos apie Vyepti rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyepti](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyepti)