



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vyepti (*eptinezumab*)

Prezentare generală a Vyepti și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Vyepti și pentru ce se utilizează?

Vyepti este un medicament utilizat pentru prevenirea migrenei la adulți care au migrenă cel puțin 4 zile pe lună.

Vyepti conține substanța activă eptinezumab.

### Cum se utilizează Vyepti?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de profesioniști din domeniul sănătății cu experiență în diagnosticul și tratamentul migrenei.

Vyepti se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de 30 minute o dată la 12 săptămâni. Doza recomandată este de 100 mg. Această doză poate fi mărită la 300 mg, în funcție de răspunsul pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vyepti, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Vyepti?

O substanță din organism numită peptida asociată genei calcitoninei (CGRP) contribuie la apariția migrenei. Substanța activă din Vyepti, eptinezumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se atașeze de CGRP și să o împiedice să se lege de ținta sa de pe celulele organismului, contribuind astfel la prevenirea migrenelor.

### Ce beneficii a prezentat Vyepti pe parcursul studiilor?

Două studii principale au arătat că Vyepti este eficace în reducerea numărului de zile în care pacienții suferă de migrene.

Primul a fost un studiu cu durata de 48 de săptămâni, care au cuprins 898 de adulți care au avut cel puțin 4 zile de migrenă pe lună și între 4 și 14 zile de dureri de cap pe lună. La pacienții tratați cu Vyepti 100 mg sau 300 mg s-au înregistrat aproximativ 4 zile mai puțin pe lună cu migrene în primele

---

**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.

12 săptămâni de tratament, față de 3 zile mai puțin la pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv).

Al doilea a fost un studiu cu durata de 24 de săptămâni, care a cuprins 1121 de adulți care aveau migrene cel puțin 8 zile pe lună și între 15 și 26 de zile de dureri de cap pe lună. La pacienții tratați cu Vyepti 100 mg sau 300 mg, numărul de zile pe lună cu migrene a scăzut în medie cu 8 zile în primele 12 săptămâni de tratament, față de aproximativ 6 zile la pacienții care au primit placebo.

### **Care sunt riscurile asociate cu Vyepti?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vyepti (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt rinofaringită (inflamație a nasului și a gâtului), reacții de hipersensibilitate (alergice) și oboseală.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Vyepti, citiți prospectul.

### **De ce a fost autorizat Vyepti în UE?**

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vyepti sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Două studii principale au arătat că Vyepti este eficace în reducerea numărului de zile în care pacienții suferă de migrene. Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vyepti?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vyepti, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vyepti sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vyepti sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Vyepti**

Informații suplimentare cu privire la Vyepti sunt disponibile pe site-ul agenției:

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