



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vyepti (*eptinezumab*)

Sammanfattning av Vyepti och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Vyepti och vad används det för?

Vyepti är ett läkemedel som används för att förebygga migrän hos vuxna som har migrän minst 4 dagar per månad.

Det innehåller den aktiva substansen eptinezumab.

### Hur används Vyepti?

Läkemedlet är receptbelagt. Behandling ska inledas och övervakas av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att diagnostisera och behandla migrän.

Vyepti ges som infusion (dropp) i en ven under 30 minuter en gång var 12:e vecka. Den rekommenderade dosen är 100 mg. Dosen kan ökas till 300 mg beroende på hur patienten svarar på behandlingen.

För mer information om hur du använder Vyepti, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Vyepti?

Ett ämne i kroppen som kallas kalcitoningenerrelaterad peptid (CGRP) bidrar till utvecklingen av migrän. Den aktiva substansen i Vyepti, eptinezumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att binda till CGRP och hindra det från att binda till sitt mål på kroppens celler, vilket hjälper till att förhindra att migrän uppstår.

### Vilka fördelar med Vyepti har visats i studierna?

Två huvudstudier visade att Vyepti är effektivt när det gäller att minska antalet dagar som patienter får migrän.

Den första var en 48-veckorsstudie på 898 vuxna som hade minst 4 dagar med migrän i månaden och 4–14 dagar med huvudvärk i månaden. För de patienter som behandlades med 100 mg eller 300 mg Vyepti minskade antalet dagar med migrän i månaden med omkring 4 dagar under de första

---

**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



12 behandlingsveckorna, jämfört med en minskning på 3 dagar för dem som fick placebo (overksam behandling).

Den andra var en 24-veckorsstudie på 1 121 vuxna som hade minst 8 dagar med migrän i månaden och 15–26 dagar med huvudvärk i månaden. För de patienter som behandlades med 100 mg eller 300 mg Vyepti minskade antalet dagar med migrän i månaden med omkring 8 dagar under de första 12 behandlingsveckorna, jämfört med en minskning på omkring 6 dagar för dem som fick placebo.

### **Vilka är riskerna med Vyepti?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vyepti (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) och trötthet.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Vyepti finns i bipacksedeln.

### **Varför är Vyepti godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Vyepti är större än riskerna och att Vyepti kan godkännas för försäljning i EU. Två huvudstudier har visat att Vyepti är effektivt när det gäller att minska antalet dagar som patienterna får migrän. Biverkningarna anses vara hanterbara.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vyepti?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vyepti har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vyepti kontinuerligt. Mistänkta biverkningar som har rapporterats för Vyepti utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

### **Mer information om Vyepti**

Mer information om Vyepti finns på EMA:s webbplats:

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