



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyepti (*eptinezumab*)

Een overzicht van Vyepti en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vyepti en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vyepti is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om migraine te voorkomen bij volwassenen die minstens vier dagen per maand migraine hebben.

Vyepti bevat de werkzame stof eptinezumab.

Hoe wordt Vyepti gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling dient te worden gestart door en onder toezicht te staan van professionele zorgverleners met ervaring in het diagnosticeren en behandelen van migraine.

Vyepti wordt om de twaalf weken gedurende dertig minuten via infusie (indruppeling) in een ader toegediend. De aanbevolen dosis is 100 mg. Dit kan worden verhoogd tot 300 mg, naargelang de reactie van de patiënt op de behandeling.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vyepti.

Hoe werkt Vyepti?

De in het lichaam voorkomende stof calcitoninegen-gerelateerd peptide (CGRP) draagt bij tot het ontstaan van migraine. De werkzame stof in Vyepti, eptinezumab, is een monokonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontwikkeld om zich aan CGRP te hechten en te voorkomen dat deze stof zich aan het doelwit op de lichaamscellen bindt. Zo helpt het migraine te voorkomen.

Welke voordelen bleek Vyepti tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies is gebleken dat Vyepti het aantal dagen dat patiënten last hebben van migraine vermindert.

De eerste studie duurde 48 weken en werd verricht onder 898 volwassenen die elke maand ten minste vier dagen migraine en vier tot veertien dagen hoofdpijn hadden. De personen die werden behandeld met 100 mg of 300 mg Vyepti, hadden tijdens de eerste twaalf weken van de behandeling ongeveer

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



vier migrainedagen per maand minder, tegenover drie migrainedagen minder bij patiënten die een placebo (schijnbehandeling) kregen.

De tweede studie duurde 24 weken en werd verricht onder 1 121 volwassenen die elke maand ten minste acht dagen migraine en 15 tot 26 dagen hoofdpijn hadden. De personen die werden behandeld met 100 mg of 300 mg Vyepti, hadden tijdens de eerste twaalf weken van de behandeling gemiddeld acht migrainedagen per maand minder, tegenover ongeveer zes migrainedagen minder bij patiënten die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Vyepti in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vyepti (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel), overgevoeligheid (allergische reacties) en vermoeidheid.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Vyepti.

Waarom is Vyepti geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vyepti groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Uit twee hoofdstudies is gebleken dat Vyepti werkzaam is voor het verminderen van het aantal dagen dat patiënten last hebben van migraine. De bijwerkingen worden als beheersbaar beschouwd.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vyepti te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vyepti, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vyepti continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vyepti worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vyepti

Meer informatie over Vyepti is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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