

Public Summary SwissPAR vom 31.01.2022

Vyepti® (Wirkstoff: Eptinezumab)

Zulassung in der Schweiz: 11.10.2021

Arzneimittel (Infusion) zur Migräneprophylaxe

Über das Arzneimittel

Vyepti ist ein Arzneimittel zur Migräneprophylaxe mit dem Wirkstoff Eptinezumab. Es wird als Infusion in die Vene verabreicht.

Vyepti wird bei Erwachsenen zur Reduktion der Migräneanfälle eingesetzt. Die Therapie

mit Vyepti wird durch einen Arzt oder eine Ärztin mit Erfahrung auf dem Gebiet der Migränebehandlung initiiert und begleitet.

Wirkung

Migräne ist eine Kopfschmerzerkrankung mit wiederkehrenden, starken Kopfschmerzen und weiteren Symptomen, die attackenartig auftreten. Frauen sind von dieser Erkrankung wesentlich häufiger betroffen als Männer. Man unterscheidet nach Häufigkeit der Anfälle zwischen episodischer (bis zu 14 Kopfschmerztagen pro Monat) und chronischer Migräne (15 und mehr Kopfschmerztagen pro Monat). Es gibt Arzneimittel für die akute Behandlung einer Migräne und solche für die Vorbeugung (Prophylaxe).

Vyepti bewirkt eine Verminderung der Migräneanfälle resp. der Migränetage und dient somit der Prophylaxe. Der genaue Wirkungsmechanismus ist noch nicht bekannt. Es gibt jedoch zunehmend Hinweise, dass spezielle Proteine, die sogenannten calcitonin gene-related peptides (CGRPs) eine wichtige Rolle beim Migräneanfall spielen. Der Wirkstoff Eptinezumab ist ein monoklonaler Antikörper (immunologisch aktives Protein) und blockiert die Wirkung dieser CGRPs im Körper.

Anwendung

Vyepti ist rezeptpflichtig. Pro Infusion werden 100 mg des Wirkstoffs Eptinezumab verabreicht. Gegebenenfalls kann die Dosis auch auf 300 mg Eptinezumab pro Infusion erhöht werden.

Die Infusion erfolgt alle 12 Wochen. Die Therapie wird durch einen Arzt oder eine Ärztin mit Erfahrung auf dem Gebiet der Migränebehandlung verordnet und begleitet.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Vyepti wurde in zwei Studien an Migräne-Patientinnen und -Patienten gezeigt. In beiden Studien wurden die beiden Dosierungen (100 mg bzw. 300 mg) Eptinezumab gegen Placebo, d. h. ein Scheinmedikament geprüft.

Die Studie 006 wurde bei episodischer Migräne und die Studie 011 bei chronischer Migräne durchgeführt.

In beiden Studien wurde die Anzahl der monatlichen Migränetage durch Vyepti in beiden Dosierungen (100 mg bzw. 300 mg) gesenkt. Studie 006 (episodische Migräne): Abnahme um 3.9 bzw. 4.3 Tage gegenüber 3.2 Tage in der Placebo-Gruppe; Studie 011 (chronische Migräne): Abnahme um 7.7 bzw. 8.2 Tage gegenüber 5.6 Tage in der Placebo-Gruppe.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Vyepti darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wie alle Arzneimittel kann auch Vyepti Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als einen von 100 aber weniger als einen von

zehn Anwenderinnen und Anwendern) sind Nasopharyngitis (kombinierte Entzündung des Nasen- und Rachenraums) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen, die zumeist bereits während der Infusion auftreten.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Durch die intravenöse Gabe von Vyepti konnte die Häufigkeit von Migränetagen sowohl bei episodischer als auch bei chronischer Migräne gesenkt werden.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Vyepti

die Risiken. Das Arzneimittel Vyepti mit dem Wirkstoff Eptinezumab wurde in der Schweiz für die vorbeugende Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit episodischer oder chronischer Migräne zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Vyepti sind die Fachinformation sowie die Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, wer-

den die Fach- und Patientinnen- und Patienteninformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicin.ch

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.