

Public Summary SwissPAR del 31.01.2022

## Vyepti® (principio attivo: eptinezumab)

Omologazione in Svizzera: 11.10.2021

Medicamento (per infusione) per la profilassi dell'emicrania

---

### Informazioni sul medicamento

---

Vyepti è un medicamento per la profilassi dell'emicrania contenente il principio attivo eptinezumab e viene somministrato per infusione endovenosa.

Vyepti viene impiegato per ridurre gli attacchi di emicrania negli adulti. La terapia con Vyepti viene prescritta e monitorata da un medico esperto nel trattamento dell'emicrania.

---

### Meccanismo d'azione

---

L'emicrania è un'affezione caratterizzata da forti cefalee ricorrenti e altri sintomi che si manifestano come attacchi. Il sesso femminile è più colpito da questo disturbo rispetto a quello maschile. Sulla base della frequenza degli attacchi è possibile distinguere tra l'emicrania in forma episodica (fino a 14 giorni al mese) e l'emicrania in forma cronica (15 o più giorni al mese). Esistono medicinali per il trattamento acuto di una emicrania e altri per la prevenzione (profilassi).

Vyepti riduce gli attacchi di emicrania e i giorni di emicrania, e viene quindi impiegato per la profilassi. L'esatto meccanismo d'azione non è ancora noto, ma vi sono sempre più indizi che determinate proteine, i cosiddetti peptidi correlati al gene della calcitonina (CGRP), svolgano un ruolo importante nell'attacco di emicrania. Il principio attivo eptinezumab è un anticorpo monoclonale (proteina immunologicamente attiva) e blocca l'azione di questi CGRP nell'organismo.

---

### Impiego

---

Vyepti è soggetto a prescrizione medica. Per ogni infusione vengono somministrati 100 mg del principio attivo eptinezumab. Se necessario, la dose può anche essere aumentata a 300 mg di eptinezumab per infusione.

L'infusione avviene ogni 12 settimane. La terapia viene prescritta e monitorata da un medico esperto nel trattamento dell'emicrania.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Vyepti è stata dimostrata in due studi condotti su pazienti affetti da emicrania. In entrambi gli studi i due dosaggi (100 mg e 300 mg) di eptinezumab sono stati messi a confronto con il placebo, cioè un medicamento fittizio.

Lo studio 006 è stato condotto su pazienti con emicrania episodica e lo studio 011 su pazienti con emicrania cronica.

In entrambi gli studi i due dosaggi (100 mg e 300 mg) di Vyepti somministrati hanno permesso di ridurre i giorni di emicrania al mese. Studio 006 (emicrania episodica): riduzione di 3,9 e 4,3 giorni rispetto ai 3,2 giorni del gruppo placebo; studio 011 (emicrania cronica): riduzione di 7,7 e 8,2 giorni rispetto ai 5,6 giorni del gruppo placebo.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Vyepti non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Come tutti i medicinali, anche Vyepti può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati comuni (riguardano più di 1 utilizzatore su 100 ma meno di 1 uti-

lizzatore su 10) sono rinfaringite (infiammazione che coinvolge contemporaneamente le mucose delle cavità nasali e della faringe) e reazioni di ipersensibilità che si verificano nella maggior parte dei casi già durante l'infusione.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

La somministrazione di Vyepti per via endovenosa ha consentito di ridurre il numero di giorni sia dell'emicrania episodica sia di quella cronica.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Vyepti superano i rischi. Il medicamento Vyepti con il principio attivo eptinezumab è stato omologato in Svizzera per il trattamento preventivo di pazienti adulti affetti da emicrania episodica o cronica.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR, su Vyepti non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo). Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informa-

zione professionale e l'informazione destinata ai pazienti saranno messe a disposizione sul seguente sito Internet: [www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch).

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.