

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.

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.