

Public Summary SwissPAR du 31.01.2022

Vyepti® (principe actif : eptinézumab)

Autorisation en Suisse : 11.10.2021

Médicament (perfusion) destiné au traitement préventif de la migraine

À propos du médicament

Vyepti est un médicament destiné au traitement préventif de la migraine dont le principe actif est l'éptinézumab. Il est administré dans une veine (voie intraveineuse) en perfusion.

Vyepti est utilisé pour réduire les crises de migraine chez l'adulte. Le traitement par Vyepti doit être instauré et suivi par un médecin expérimenté dans le traitement de la migraine.

Action

La migraine est une céphalée (mal de tête) de forte intensité qui apparaît de manière récurrente avec d'autres symptômes sous la forme de crises. Cette maladie est beaucoup plus fréquente chez la femme que chez l'homme. Selon la fréquence des crises, on distingue la migraine épisodique (jusqu'à 14 jours avec des céphalées par mois) et la migraine chronique (15 jours avec des céphalées ou plus par mois). Il existe des médicaments destinés au traitement aigu de la migraine et d'autres pour la prévention (prophylaxie).

Vyepti permet de réduire le nombre de crises de migraine ou de jours avec une migraine et est donc destiné à la prophylaxie. Le mécanisme d'action précis n'est pas encore connu. De plus en plus d'éléments indiquent toutefois que des protéines spécifiques, appelées peptides reliés au gène de la calcitonine ou « *calcitonin gene-related peptides* » (CGRP), en anglais, jouent un rôle important dans la crise de migraine. Le principe actif eptinézumab est un anticorps monoclonal (protéine immunologiquement active) qui bloque l'action des CGRP dans l'organisme.

Mode d'emploi

Vyepti est un médicament soumis à ordonnance. La dose de principe actif administrée par perfusion est de 100 mg d'éptinézumab. Le cas échéant, la dose peut aussi être augmentée à 300 mg d'éptinézumab par perfusion.

La perfusion a lieu toutes les 12 semaines. Le traitement doit être prescrit et suivi par un médecin expérimenté dans le traitement de la migraine.

Effacité

L'efficacité de Vyepti a été démontrée dans le cadre de deux études menées chez des patients présentant des migraines. Dans les deux études, les deux doses d'eptinézumab (100 mg ou 300 mg) ont été évaluées face à un placebo (médicament factice).

L'étude 006 a été réalisée chez des patients atteints de migraine épisodique, tandis que l'étude 011 a été conduite chez des patients souffrant de migraine chronique.

Vyepti a permis de réduire le nombre mensuel de jours avec une migraine dans les deux études et aux deux doses (100 mg ou 300 mg). Étude 006 (migraine épisodique) : nombre de jours réduit de 3,9 à 4,3, contre 3,2 dans le groupe sous placebo. Étude 011 (migraine chronique) : nombre de jours réduit de 7,7 à 8,2, contre 5,6 dans le groupe sous placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

Vyepti ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Comme tous les médicaments, Vyepti peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires fréquents (observés chez plus d'un utilisateur sur 100, mais moins

d'un utilisateur sur dix) sont une rhinopharyngite (inflammation combinée des fosses nasales et du pharynx) et des réactions d'hypersensibilité apparaissant généralement alors même que la perfusion est en cours.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'administration de Vyepti par voie intraveineuse a permis de réduire la fréquence des jours avec une migraine en cas de migraine épisodique et en cas de migraine chronique.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices de Vyepti sont supérieurs aux

risques. Le médicament Vyepti, dont le principe actif est l'eptinézumab, a été autorisé en Suisse pour le traitement préventif de la migraine épisodique ou chronique chez l'adulte.

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients (notice d'emballage) n'étaient pas encore disponibles au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Vyepti. Dès que ce médicament sera disponible en Suisse, l'information professionnelle et l'information

destinée aux patients pourront être consultées sur le site Internet suivant : www.swissmedicinfo.ch

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.