



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155324/2022
EMA/H/C/005725

Vydura (*rimegepantum*)

Přehled pro přípravek Vydura a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vydura a k čemu se používá?

Vydura je léčivý přípravek používaný k léčbě migrény s aurou nebo bez aury (neobvyklými vizuálními nebo jinými smyslovými vjemy) u dospělých. Používá se také k prevenci migrény u dospělých, kteří mají nejméně 4 záchvaty migrény za měsíc.

Přípravek Vydura obsahuje léčivou látku rimegepant.

Jak se přípravek Vydura používá?

Přípravek Vydura je dostupný ve formě mrazem vysušené (lyofilizované) destičky, která se umístí na jazyk nebo pod jazyk, kde se rozpustí.

K léčbě migrény se užívá jednou denně a k prevenci migrény jednou za dva dny.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Vydura naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vydura působí?

K rozvoji migrény přispívá chemický posel zvaný peptid související s genem kalcitoninu (CGRP). Léčivá látka v přípravku Vydura, rimegepant, se váže na receptor (cíl) pro CGRP. Navázáním se na tento receptor léčivý přípravek zabraňuje tomu, aby se na něj navázal peptid CGRP. To přispívá k léčbě migrény a také k prevenci vzniku migrén.

Jaké přínosy přípravku Vydura byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem přibližně 3 500 dospělých, bylo prokázáno, že přípravek Vydura je při léčbě migrény účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Pacienti se záchvatem migrény způsobujícím středně silnou až silnou bolest hlavy zaznamenávali po dvou hodinách po podání přípravku pociťovanou míru bolesti pomocí 4bodové Likertovy stupnice (0 = žádná bolest, 1 = mírná bolest, 2 = středně silná bolest, 3 = silná bolest).



V rámci uvedených tří studií bylo po dvou hodinách bez bolesti hlavy v průměru 20 % pacientů, kterým byl podán přípravek Vydura, ve srovnání s průměrně 12 % pacientů, kterým bylo podáno placebo. Přípravek Vydura byl účinný rovněž při léčbě dalších příznaků migrény, jako je fotofobie (abnormální citlivost očí na světlo), fonofobie (abnormální citlivost na zvuky) nebo nauzea (pocit na zvracení): dvě hodiny po podání přípravku nevykazovalo některý z uvedených příznaků v průměru přibližně 36 % pacientů, kterým byl podán přípravek Vydura, ve srovnání s průměrně 27 % pacientů, kterým bylo podáno placebo.

Další studie prokázala, že přípravek Vydura je účinný při snižování počtu dnů, během nichž pacienti trpí migrénami. Do této studie bylo zařazeno 747 dospělých, kteří za měsíc zaznamenali 4 až 18 záchvatů migrény. Pacienti užívali přípravek Vydura, nebo placebo každý druhý den po dobu až 12 týdnů. U pacientů léčených přípravkem Vydura se během posledních 4 týdnů studie počet dnů s migrénami snížil v průměru o 4,3 dne ve srovnání se snížením o 3,5 dne u pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vydura?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Vydura (který může postihnout až 1 osobu z 10) je nauzea. Až 1 osobu ze 100 může postihnout hypersenzitivita (alergická reakce) včetně dyspnoe (potížemi s dýcháním) a závažné vyrážky.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vydura je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vydura registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Vydura je při zmírňování bolestí hlavy a dalších příznaků migrény a snižování počtu dnů, během nichž pacienti trpí migrénou, účinnější než placebo, i když rozsah účinku je považován za mírný. Bezpečnostní profil přípravku Vydura se považuje za příznivý.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Vydura převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vydura?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vydura, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vydura průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Vydura jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vydura

Další informace o přípravku Vydura jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura.