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

Vydura (*rimegepant*)

En oversigt over Vydura, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vydura, og hvad anvendes det til?

Vydura er et lægemiddel til behandling af migræne med eller uden aura (usædvanlige visuelle eller andre sensoriske oplevelser) hos voksne. Det anvendes desuden til forebyggelse af migræne hos voksne, der har mindst fire migræneanfald om måneden.

Vydura indeholder det aktive stof rimegepant.

Hvordan anvendes Vydura?

Vydura fås som en frysetørret tablet, der anbringes på eller under tungen, hvor den vil opløses.

Vydura tages én gang dagligt til behandling af migræne og én gang hver anden dag til forebyggelse af migræne.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vydura, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vydura?

Et kemisk signalstof kaldet calcitonin-genrelateret peptid (CGRP) bidrager til udviklingen af migræne. Det aktive stof i Vydura, rimegepant, binder sig til receptoren (målet) for CGRP. Ved at binde sig til denne receptor forhindrer lægemidlet CGRP i at binde sig til den. Dette er med til at behandle/forebygge migræne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vydura?

Det er i tre hovedstudier blandt i alt ca. 3 500 voksne påvist, at Vydura er mere effektivt end placebo (et uvirksomt stof) med hensyn til at behandle migræne. Patienter med migræneanfald, der forårsagede moderat til svær hovedpine, registrerede smerteniveauet to timer efter behandlingen på en 4-punkts Likert-skala (0 = ingen smerter, 1 = milde smerter, 2 = moderate smerter, 3 = svære smerter).

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

I gennemsnit i alle tre studier var 20 % af de patienter, der tog Vydura, fri for hovedpinesmerter efter to timer mod 12 % i gennemsnit hos dem, der tog placebo. Vydura var også effektivt med hensyn til at behandle andre migrænesymptomer som f.eks. fotofobi (unormal lysfølsomhed i øjnene), fonopati (unormal lydfølsomhed) eller kvalme. I gennemsnit var ca. 36 % af de patienter, der tog Vydura, fri for ét af ovennævnte symptomer to timer efter behandlingen, mod ca. 27 % af dem, der tog placebo.

Et andet studie viste, at Vydura er effektivt med hensyn til at reducere antallet af dage, hvor patienterne lider af migræne. Studiet omfattede 747 voksne, som havde mellem 4 og 18 migræneanfald om måneden. Patienterne tog Vydura eller placebo hver anden dag i op til 12 uger. De, der blev behandlet med Vydura, havde i gennemsnit 4,3 færre dage med migræne i de sidste 4 uger af studiet mod 3,5 færre dage hos de patienter, der tog placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Vydura?

Den hyppigste bivirkning ved Vydura (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kvalme. Hypersensibilitet (allergisk reaktion), herunder dyspnø (vejrtrækningsbesvær) og alvorligt udslæt, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vydura fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Vydura godkendt i EU?

Vydura viste sig at være mere effektivt end placebo med hensyn til at reducere hovedpinesymptomer og andre migrænesymptomer og med hensyn til at reducere antallet af dage med migræne. Virkningen anses dog for at være beskeden. Sikkerhedsprofilen for Vydura anses for at være gunstig.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Vydura opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vydura?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vydura.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vydura løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Vydura vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Vydura

Yderligere information om Vydura findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura