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

# Vydura (*Rimegepant*)

Übersicht über Vydura und warum es in der EU zugelassen ist

## Was ist Vydura und wofür wird es angewendet?

Vydura ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Migräne mit oder ohne Aura (ungewöhnliche visuelle oder andere sensorische Erfahrungen) bei Erwachsenen. Es wird auch zur Vorbeugung von Migräne bei Erwachsenen angewendet, die mindestens 4 Migräneanfälle pro Monat haben.

Vydura enthält den Wirkstoff Rimegepant.

## Wie wird Vydura angewendet?

Vydura ist als gefriergetrocknete Oblate erhältlich, die auf die Zunge oder unter die Zunge gelegt wird und sich dort auflöst.

Vydura wird einmal täglich zur Behandlung von Migräne und einmal jeden zweiten Tag zur Vorbeugung von Migräne eingenommen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vydura entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Vydura?

Ein chemischer Botenstoff, der als Calcitonin-Gen-verwandtes Peptid (CGRP) bezeichnet wird, trägt zur Entwicklung von Migräne bei. Der Wirkstoff in Vydura, Rimegepant, bindet an den Rezeptor (Ziel) für das CGRP. Indem es an diesen Rezeptor andockt, verhindert das Arzneimittel, dass sich das CGRP daran bindet. Dies trägt zur Migränebehandlung bei und verhindert auch das Auftreten von Migräne.

## Welchen Nutzen hat Vydura in den Studien gezeigt?

In drei Hauptstudien, an denen insgesamt etwa 3 500 Erwachsene teilnahmen, erwies sich Vydura bei der Behandlung von Migräne als wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). Patienten mit einem Migräneanfall, der mittelstarke bis starke Kopfschmerzen verursachte, verzeichneten die Schmerzintensität zwei Stunden nach der Behandlung mithilfe einer 4-Punkte-Likert-Skala (0 = keine Schmerzen, 1 = leichte Schmerzen, 2 = mittelstarke Schmerzen, 3 = starke Schmerzen).



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

In den drei Studien hatten durchschnittlich 20 % der Patienten unter Vydura nach zwei Stunden keine Kopfschmerzen mehr, verglichen mit durchschnittlich 12 % der Patienten unter Placebo. Vydura war auch bei der Behandlung anderer Migränesymptome wie Photophobie (anormale Lichtempfindlichkeit der Augen), Phonophobie (anormale Geräuschempfindlichkeit) oder Nausea (Übelkeit) wirksam: Im Durchschnitt waren zwei Stunden nach der Behandlung etwa 36 % der Patienten unter Vydura frei von einem der vorgenannten Symptome, verglichen mit etwa 27 % der Patienten unter Placebo.

Eine weitere Studie zeigte, dass Vydura die Anzahl der Tage, an denen Patienten an Migräne leiden, wirksam reduziert. An der Studie nahmen 747 Erwachsene mit 4 bis 18 Migräneanfällen pro Monat teil; die Patienten nahmen bis zu 12 Wochen lang jeden zweiten Tag Vydura oder Placebo ein. Die mit Vydura behandelten Patienten hatten in den letzten 4 Wochen der Studie durchschnittlich 4,3 Migränetage weniger, verglichen mit 3,5 Tagen bei den Patienten unter Placebo.

## Welche Risiken sind mit Vydura verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Vydura (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Übelkeit. Überempfindlichkeit (allergische Reaktion), einschließlich Dyspnoe (Atembeschwerden), und schwerer Hautausschlag können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vydura berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Vydura in der EU zugelassen?

Vydura erwies sich bei der Verringerung von Kopfschmerzen und anderen Migränesymptomen und bei der Verringerung der Anzahl der Tage, an denen die Patienten Migräne hatten, als wirksamer als Placebo, wenngleich das Ausmaß der Wirkung als gering anzusehen ist. Das Sicherheitsprofil von Vydura wird als günstig erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vydura gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vydura ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vydura, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vydura kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Vydura werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Vydura

Weitere Informationen zu Vydura finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura