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

Vydura (*rimegepant*)

Información general sobre Vydura y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vydura y para qué se utiliza?

Vydura es un medicamento que se utiliza para tratar la migraña, con o sin aura (experiencias visuales u otras experiencias sensoriales inusuales) en adultos. También se utiliza para prevenir la migraña en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes.

Vydura contiene el principio activo rimegepant.

¿Cómo se usa Vydura?

Vydura se presenta en forma de oblea liofilizada que se coloca encima o debajo de la lengua, donde se disolverá.

Vydura se toma una vez al día para el tratamiento de la migraña y una vez cada dos días para la prevención de la migraña.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para mayor información sobre el uso de Vydura consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Vydura?

Un mensajero químico llamado péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) contribuye al desarrollo de la migraña. El principio activo de Vydura, el rimegepant, se une al receptor (diana) del CGRP. Al unirse a este receptor, el medicamento impide que el CGRP se una a él, lo que ayuda a tratar la migraña y también a evitar que esta se produzca.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vydura en los estudios realizados?

Vydura ha demostrado ser más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en el tratamiento de la migraña en tres estudios principales en los que participaron en total unos 3 500 adultos. Los pacientes que padecieron un ataque de migraña que causaba dolor de cabeza de moderado a intenso registraron

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

el nivel de su dolor dos horas después del tratamiento utilizando una escala de Likert de 4 puntos (0 = ausencia de dolor, 1 = dolor leve, 2 = dolor moderado, 3 = dolor intenso).

Por término medio en los tres estudios, el 20 % de los pacientes que tomaron Vydura no sufrieron dolor de cabeza al cabo de dos horas, en comparación con el 12 % de media de los que tomaron placebo. Vydura también fue eficaz en el tratamiento de otros síntomas de la migraña, como la fotofobia (sensibilidad anómala de los ojos a la luz), la fonofobia (sensibilidad anómala a los sonidos) o las náuseas: por término medio, alrededor del 36 % de los pacientes que tomaron Vydura no presentaron uno de los síntomas anteriores dos horas después del tratamiento, en comparación con alrededor del 27 % de los que tomaron placebo.

Otro estudio demostró que Vydura es eficaz para reducir el número de días que los pacientes presentan migrañas. En el estudio participaron 747 adultos que presentaban entre 4 y 18 crisis de migraña al mes; los pacientes tomaron Vydura o placebo en días alternos durante un máximo de 12 semanas. Los pacientes tratados con Vydura tuvieron una media de 4,3 días menos de migraña durante las últimas 4 semanas del estudio, en comparación con 3,5 días menos en los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vydura?

El efecto adverso más frecuente de Vydura (puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son las náuseas. Las reacciones de hipersensibilidad (reacción alérgica), incluida la disnea (dificultad para respirar) y la erupción cutánea grave, pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vydura se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Vydura en la UE?

Vydura demostró ser más eficaz que el placebo para reducir las cefaleas y otros síntomas de migraña y para reducir el número de días que los pacientes experimentaron migraña, aunque la magnitud del efecto se considera modesta. El perfil de seguridad de Vydura se considera favorable.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Vydura son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vydura?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vydura se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vydura se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Vydura se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vydura

Puede encontrar información adicional sobre Vydura en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura