



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vydura (rimegepant)

Ülevaade ravimist Vydura ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vydura ja milleks seda kasutatakse?

Vydura on ravim, millega ravitakse täiskasvanutel auraga või aurata migreeni (aura on ebatavalised visuaalsed või muud sensoorsed kogemused). Seda kasutatakse ka migreeni ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on vähemalt 4 migreeniepisoodi kuus.

Vydura sisaldab toimeainena rimegepanti.

Kuidas Vydurat kasutatakse?

Vydurat turustatakse külmuivatatud vahvlina, mis asetatakse keele peale või alla, kus see lahustub.

Vydurat võetakse migreeni raviks üks kord ööpäevas ja migreeni ennetamiseks üle päeva.

Vydura on retseptiravim.

Lisateavet Vydura kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vydura toimib?

Migreeni tekkes osaleb keemiline virgatsaine kaltsitoniinigeeniga seotud peptiid (CGRP). Vydura toimeaine rimegepant seondub CGRP retseptoriga (sihtmärgiga). Selle retseptoriga seondudes takistab ravim CGRP seondumist. See aitab ravida migreeni ja ennetada selle teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Vydura kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus, milles osales kokku ligikaudu 3500 täiskasvanut, osutus Vydura migreeni ravis efektiivsemaks kui platseebo (näiv ravim). Mõõdukat kuni tugevat peavalu põhjustava migreenihooga patsientidel registreeriti valu tugevus kaks tundi pärast ravi 4-punktilisel Likerti skaalal (0 = valu puudub, 1 = kerge valu, 2 = mõõdukas valu, 3 = tugev valu).

Kolmes uuringus oli kahe tunni pärast peavaluta Vydura uuringurühmas 20% ja platseeborühmas 12% patsientidest. Vydura oli efektiivne ka muude migreenisümptomite ravis, näiteks valguskartuse (silmade ebanormaalne valgustundlikkus), helikartuse (ebanormaalne helitundlikkus) või iivelduse ravis: keskmiselt oli patsiente, kellel puudus üks eelnimetatud sümptomitest kaks tundi pärast ravi, Vydura rühmas ligikaudu 36% ja platseeborühmas ligikaudu 27%.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Veel ühes uuringus tõendati, et Vydura on efektiivne patsientide migreenipäevade arvu vähendamisel. Uuringus osales 747 täiskasvanut, kellel esines 4–18 migreeniepisoodi kuus; patsiendid võtsid Vydurat või platseebot ülepäeviti kuni 12 nädala jooksul. Uuringu viimasel 4 nädalal oli migreenipäevade arv Vydura uuringurühmas vähenenud keskmiselt 4,3 päeva võrra ja platseeborühmas 3,5 päeva võrra.

Mis riskid Vyduraga kaasnevad?

Vydura kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st) on iiveldus. Ülitundlikkus (allergiline reaktsioon), sh düspnoe (raskendatud hingamine) ja raske lööve, võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st.

Vydura kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vydura ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Vydura on migreenipeavalude ja muude migreenisümptomite leevendamisel ning migreenipäevade arvu vähendamisel efektiivsem kui platseebo, kuigi toime ulatust peetakse tagasihoidlikuks. Vydura ohutusprofili peetakse soodsaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Vydura kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vydura ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vydura ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Vydura kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vydura kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vydura kohta

Lisateave Vydura kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura