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

Vydura (*rimegepantti*)

Yleistiedot Vydurasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vydura on ja mihin sitä käytetään?

Vydura on lääke, jolla hoidetaan aurallista tai auratonta migreeniä aikuisilla (auralliseen migreeniin liittyy poikkeavia näkö- tai muita aistimuksia). Valmistetta käytetään myös migreenin estämiseen aikuisilla, joilla on vähintään neljä migreenikohtausta kuukaudessa.

Vyduran vaikuttava aine on rimegepantti.

Miten Vyduraa käytetään?

Vyduraa on saatavana kylmäkuivattuna tablettina, joka asetetaan kielen päälle tai alle, jossa se liukenee.

Vyduraa otetaan migreenin hoitoon kerran vuorokaudessa ja migreenin ehkäisyyn joka toinen päivä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Vyduran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vydura vaikuttaa?

Migreenin syntymistä edesauttaa kemiallinen välittäjäaine, jota kutsutaan kalsitoniinigeeniin liittyväksi peptidiksi (CGRP). Vyduran vaikuttava aine, rimegepantti, kiinnittyy CGRP:n reseptoriin (kohteeseen). Kiinnittymällä reseptoriin lääke estää CGRP:tä sitoutumasta siihen. Tämä auttaa hoitamaan alkanutta migreeniä ja myös ehkäisemään migreenien syntymistä.

Mitä hyötyä Vydurasta on havaittu tutkimuksissa?

Vydura osoittautui lumelääkettä tehokkaammaksi migreenin hoidossa kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä noin 3 500 aikuista. Potilaat, joilla oli kohtalaista tai voimakasta päänsärkyä aiheuttava migreenikohtaus, kirjasivat kiputason kaksi tuntia hoidon jälkeen Likert-asteikolla (0 = ei kipua, 1 = lievä kipu, 2 = kohtalainen kipu, 3 = kova kipu).

Kaikissa kolmessa tutkimuksessa keskimäärin 20 prosenttia Vyduraa saaneista potilaista oli oireettomia kaksi tuntia valmisteen ottamisen jälkeen. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli keskimäärin 12 prosenttia. Vydura oli tehokas myös muiden migreenioireiden, kuten

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

valonarkuuden, ääniherkkyyden tai pahoinvoinnin hoidossa: keskimäärin noin 36 prosentilla Vyduraa saaneista potilaista ei ollut edellä mainittuja oireita kahden tunnin kuluttua hoidosta, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 27 prosenttia.

Toinen tutkimus osoitti, että Vydura vähentää tehokkaasti niiden päivien määrää, joina potilaat kärsivät migreenistä. Tutkimukseen osallistui 747 aikuista, joilla oli 4–18 migreenikohtausta kuukaudessa. Potilaat saivat Vyduraa tai lumelääkettä joka toinen päivä enintään 12 viikon ajan. Vydura-hoitoa saaneilla migreenipäivien määrä väheni keskimäärin 4,3 päivää tutkimuksen neljän viimeisen viikon aikana, kun lumelääkettä saaneilla se väheni 3,5 päivää.

Mitä riskejä Vyduraan liittyy?

Vyduran yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) on pahoinvointi. Yliherkkyyttä (allergisia reaktioita), mukaan lukien hengenahdistusta ja vaikeaa ihottumaa, voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vyduran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Vydura on hyväksytty EU:ssa?

Vyduran osoitettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi päänsäryn ja muiden migreenioireiden vähentämisessä sekä migreenipäivien vähentämisessä, vaikka vaikutuksen suuruutta pidetään vaatimattomana. Vyduran turvallisuusprofiilia pidetään suotuisana.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vydurasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vyduran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vyduran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vyduran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vydurasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vydurasta

Lisää tietoa Vydurasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura