



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vydura (*rimégépant*)

Aperçu de Vydura et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vydura et dans quel cas est-il utilisé?

Vydura est un médicament utilisé pour traiter la migraine avec ou sans aura (expériences visuelles ou autres expériences sensorielles inhabituelles) chez l'adulte. Il est également utilisé pour prévenir la migraine chez les adultes qui ont au moins quatre crises de migraine par mois.

Vydura contient la substance active rimégépant.

Comment Vydura est-il utilisé?

Vydura est disponible sous la forme d'un comprimé lyophilisé à placer sur ou sous la langue, où il se dissoudra.

Vydura est pris une fois par jour pour le traitement de la migraine et une fois tous les deux jours pour la prévention de la migraine.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vydura, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vydura agit-il?

Un messenger chimique appelé «peptide relié au gène de la calcitonine» (CGRP) contribue au développement de la migraine. La substance active de Vydura, le rimégépant, se fixe au récepteur (cible) du CGRP. En se fixant à ce récepteur, le médicament empêche le CGRP de se lier à celui-ci, ce qui aide au traitement de la migraine et prévient aussi l'apparition des crises.

Quels sont les bénéfices de Vydura démontrés au cours des études?

Vydura s'est avéré plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour traiter la migraine dans trois études principales portant au total sur environ 3 500 adultes. Les patients ayant eu une crise de migraine provoquant des maux de tête modérés à sévères ont consigné le niveau de douleur deux heures après le traitement à l'aide d'une échelle de Likert à 4 points (0 = absence de douleur, 1 = douleur légère, 2 = douleur modérée, 3 = douleur sévère).

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



En moyenne, au cours des trois études, 20 % des patients sous Vydura ne présentaient plus de mal de tête au bout de deux heures, contre 12 % en moyenne pour ceux sous placebo. Vydura s'est également avéré efficace pour traiter d'autres symptômes migraineux tels que la photophobie (sensibilité anormale des yeux à la lumière), la phonophobie (sensibilité anormale aux sons) ou la nausée (sensation de malaise): en moyenne, environ 36 % des patients sous Vydura ne présentaient plus l'un des symptômes ci-dessus deux heures après le traitement, contre environ 27 % des patients sous placebo.

Une autre étude a montré que Vydura est efficace pour réduire le nombre de jours pendant lesquels les patients souffrent de migraines. L'étude portait sur 747 adultes présentant entre 4 et 18 crises de migraine par mois; les patients ont pris Vydura ou un placebo un jour sur deux pendant une durée allant jusqu'à 12 semaines. Les patients traités par Vydura ont subi en moyenne 4,3 jours de migraines de moins au cours des quatre dernières semaines de l'étude, contre 3,5 jours de moins pour les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vydura?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vydura (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les nausées. L'hypersensibilité (réaction allergique), y compris la dyspnée (difficulté à respirer), et les éruptions cutanées graves peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vydura, voir la notice.

Pourquoi Vydura est-il autorisé dans l'UE?

Vydura s'est avéré plus efficace que le placebo pour atténuer les maux de tête et les autres symptômes migraineux et pour réduire le nombre de jours pendant lesquels les patients souffraient de migraine, bien que l'ampleur de l'effet soit considérée comme modeste. Le profil de sécurité de Vydura est jugé favorable.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Vydura sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vydura?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vydura ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vydura sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vydura sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vydura:

Des informations sur Vydura sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura