



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vydura (*rimegepant*)

Pregled informacija o lijeku Vydura i zašto je odobren u EU-u

Što je Vydura i za što se koristi?

Vydura je lijek za liječenje migrene s aurom ili bez nje (neuobičajena vizualna ili druga senzorna iskustva) u odraslih osoba. Također se koristi za sprječavanje migrene u odraslih osoba koje imaju najmanje četiri napada migrene mjesečno.

Vydura sadrži djelatnu tvar rimegepant.

Kako se Vydura primjenjuje?

Lijek Vydura dostupan je u obliku liofilizata koji se stavlja na jezik ili pod jezik, gdje će se otopiti.

Vydura se uzima jedanput na dan za liječenje migrene i jednom svaki drugi dan za sprječavanje migrene.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Vydura pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vydura?

Kemijski glasnik naziva peptid povezan s kalcitoninskim genom (engl. *calcitonin gene-related peptide*, CGRP) doprinosi nastajanju migrene. Djelatna tvar lijeka Vydura, rimegepant, veže se na receptor (ciljno mjesto) za CGRP. Vezivanjem na taj receptor lijek sprječava da se na njega veže CGRP. To pomaže u liječenju migrene te sprječava nastajanje migrene.

Koje su koristi od lijeka Vydura utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Vydura pokazao se učinkovitijim od placeba (prividnog liječenja) u liječenju migrene u trima glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno ukupno oko 3 500 odraslih osoba. Za bolesnike s napadajem migrene koji je uzrokovao umjerenu do tešku glavobolju zabilježene su razine boli dva sata nakon liječenja služeći se Likertovom ljestvicom od pet razina (0 = bez boli, 1 = blaga bol, 2 = umjerena bol, 3 = jaka bol).



U prosjeku u sva tri ispitivanja 20 % bolesnika koji su uzimali lijek Vydura nije imalo glavobolju nakon dva sata, u usporedbi s prosjekom od 12 % u onih koji su uzimali placebo. Lijek Vydura bio je učinkovit i u liječenju drugih simptoma migrene, kao što su fotofobija (abnormalna osjetljivost očiju na svjetlost), fonofobija (abnormalna osjetljivost na zvukove) ili mučnina: u prosjeku oko 36 % bolesnika koji su uzimali lijek Vydura nije imalo jedan od prethodno navedenih simptoma dva sata nakon liječenja, u usporedbi s oko 27 % bolesnika koji su uzimali placebo.

Drugo je ispitivanje pokazalo da je lijek Vydura učinkovit u smanjenju broja dana tijekom kojih bolesnici imaju migrenu. Ispitivanje je uključivalo 747 odraslih osoba koje su imale između 4 i 18 napadaja migrene mjesečno. Bolesnici su uzimali lijek Vydura ili placebo svaki drugi dan tijekom najviše 12 tjedana. Osobe liječene lijekom Vydura u prosjeku su imale migrenu 4,3 dana manje tijekom posljednja četiri tjedna ispitivanja, u usporedbi s 3,5 dana manje u bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Vydura?

Najčešća nuspojava lijeka Vydura (koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba) jest mučnina. Preosjetljivost (alergijska reakcija), uključujući dispneju (otežano disanje) i težak osip mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Vydura potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vydura odobren u EU-u?

Lijek Vydura pokazao se učinkovitijim od placeba u smanjenju glavobolja i drugih simptoma migrene te u smanjenju broja dana tijekom kojih su bolesnici imali migrenu, iako se taj učinak smatra skromnim. Sigurnosni profil lijeka Vydura smatra se povoljnim.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Vydura nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vydura?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vydura nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vydura kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Vydura pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vydura

Više informacija o lijeku Vydura dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura