



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vydura (*rimegepant*)

A Vydura-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Vydura és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vydura-t aurás (szokatlan vizuális vagy egyéb érzészavarok) vagy aura nélküli migrén kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. A migrén megelőzésére is alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél havonta legalább 4 migrénes roham jelentkezik.

A Vydura hatóanyaga a rimegepant.

### Hogyan kell alkalmazni a Vydura-t?

A Vydura a nyelvre vagy a nyelv alá helyezendő, fagyasztva szárított, feloldódó ostyaként kapható.

A Vydura-t naponta egyszer kell bevenni a migrén kezelésére, illetve minden második napon egyszer a migrén megelőzésére.

A készítmény csak receptre kapható.

A Vydura alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását a Vydura?

A kalcitonin génhez kapcsolódó peptid (CGRP) nevű kémiai hírvivő anyag hozzájárul a migrén kialakulásához. A Vydura hatóanyaga, a rimegepant, a CGRP receptorához (célreceptor) kötődik. A receptorhoz kötődve a gyógyszer megakadályozza a CGRP-t, hogy a receptorhoz kötődjön. Ez segít a migrén kezelésében és a migrének kialakulásának megelőzésében is.

### Milyen előnyei voltak a Vydura alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három fő vizsgálatban, amelyekben összesen körülbelül 3500 felnőtt vett részt, a Vydura hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a migrén kezelésében. A mérsékelt vagy súlyos fejfájást okozó migrénes rohamban szenvedő betegeknek a fájdalom szintjét a kezelés



után két órával a 4 pontos Likert skála segítségével jegyezték fel (0 = nincs fájdalom, 1 = enyhe fájdalom, 2 = közepesen erős fájdalom, 3 = súlyos fájdalom).

A három vizsgálatban a Vydura-t szedő betegek átlagosan 20%-a volt fájdalommentes két óra elteltével, szemben a placebót szedő betegek átlagosan 12%-ával. A Vydura hatásos volt az egyéb migrénes tünetek, például a fotofóbia (a szem rendellenes fényérzékenysége), a fonofóbia (a hangokkal szembeni rendellenes érzékenység) vagy a hányinger kezelésében is: a Vydura-t szedő betegek átlagosan körülbelül 36%-ánál nem jelentkezett a fenti tünetek egyike sem két órával a kezelés után, szemben a placebót szedő betegek körülbelül 27%-ával.

Egy másik vizsgálat azt mutatta, hogy a Vydura hatékonyan csökkenti a migrénes napok számát. A vizsgálatban 747 felnőtt vett részt, akiknél havonta 4–18 migrénes roham lépett fel; a betegek Vydura-t vagy placebót szedtek kétnaponta legfeljebb 12 hétig. A Vydura-val kezelt betegeknél a vizsgálat utolsó 4 hetében átlagosan 4,3 nappal csökkent a migrénes napok száma, szemben a placebóval kezelt betegeknél tapasztalt 3,5 nappal.

## **Milyen kockázatokkal jár a Vydura alkalmazása?**

A Vydura leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányinger. Túlérzékenység (allergiás reakció), beleértve a nehézlégzést (diszpnoét) és a súlyos bőrkütiés 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

A Vydura alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Vydura forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Vydura hatásosabbnak bizonyult a placebónál a fejfájás és más migrénes tünetek enyhítésében, valamint azon napok számának csökkentésében, amikor a betegek migrént tapasztaltak, bár a hatás mértékét mérsékeltnak tekintették. A Vydura biztonságossági profilját kedvezőnek tekinthető.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vydura alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vydura biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Vydura biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vydura alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vydura alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Vydura-val kapcsolatos egyéb információ**

A Vydura-ra vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura)