



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vydura (*rimegepant*)

Sintesi di Vydura e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vydura e per cosa si usa?

Vydura è un medicinale usato per il trattamento dell'emicrania con o senza aura (insoliti sintomi visivi o sensoriali di altro tipo) negli adulti. È anche usato nella prevenzione dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 attacchi al mese.

Vydura contiene il principio attivo rimegepant.

Come si usa Vydura?

Vydura è disponibile sotto forma di liofilizzato da collocare sulla o sotto la lingua, dove si dissolve.

Vydura è assunto una volta al giorno per il trattamento e una volta ogni due giorni per la prevenzione dell'emicrania.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vydura, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vydura?

Una delle cause dell'emicrania è la presenza di un messaggero chimico denominato peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP). Il principio attivo di Vydura, rimegepant, si lega al recettore del CGRP, impedendo al CGRP di legarsi a sua volta. Tale azione contribuisce a trattare e a prevenire l'emicrania.

Quali benefici di Vydura sono stati evidenziati negli studi?

Vydura si è dimostrato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel trattamento dell'emicrania in tre studi principali condotti su un totale di circa 3 500 adulti. I pazienti affetti da un attacco di emicrania con conseguente cefalea da moderata a grave hanno registrato il livello del dolore due ore dopo il trattamento in base a una scala di Likert a 4 punti (0 = nessun dolore, 1 = dolore lieve, 2 = dolore moderato, 3 = dolore grave).



Nei tre studi una media del 20 % dei pazienti trattati con Vydura non avvertiva dolore da cefalea dopo due ore, rispetto al 12 % in media per coloro che assumevano placebo. Vydura si è dimostrato efficace anche nel trattamento di altri sintomi di emicrania come fotofobia (sensibilità anomala degli occhi alla luce), fonofobia (sensibilità anomala ai suoni) o nausea: in media, nel 36 % circa dei pazienti che assumevano Vydura i suddetti sintomi scomparivano due ore dopo il trattamento, rispetto al 27 % circa di quelli che assumevano placebo.

Un altro studio ha dimostrato che Vydura è efficace nel ridurre il numero di giorni nei quali i pazienti sono affetti da emicrania. Lo studio è stato condotto su 747 adulti che avevano avuto tra 4 e 18 attacchi di emicrania al mese; i pazienti hanno assunto Vydura o placebo a giorni alterni per un massimo di 12 settimane. I soggetti trattati con Vydura hanno avuto in media 4,3 giorni in meno di emicrania nelle ultime 4 settimane dello studio, rispetto ai 3,5 giorni in meno dei pazienti che avevano assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Vydura?

L'effetto indesiderato più comune di Vydura (che può riguardare fino a 1 persona su 10) è la nausea. Ipersensibilità (reazione allergica) inclusa dispnea (respirazione difficoltosa) ed eruzione cutanea grave possono riguardare fino a 1 persona su 100.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vydura, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vydura è autorizzato nell'UE?

Vydura si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre la cefalea e altri sintomi dell'emicrania nonché il numero di giorni in cui i pazienti hanno avuto attacchi, sebbene l'entità dell'effetto sia considerata modesta. Il profilo di sicurezza di Vydura è considerato favorevole.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vydura sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vydura?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vydura sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vydura sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vydura sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vydura

Ulteriori informazioni su Vydura sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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