I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VYDURA 75 mg geriamasis liofilizatas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename geriamajame liofilizate yra rimegepanto sulfato, atitinkančio 75 mg rimegepanto (*rimegepantum*).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamasis liofilizatas

Geriamasis liofilizatas yra baltos arba balkšvos spalvos, apvalus, 14 mm skersmens, jame įspaustas simbolis ⊗.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

VYDURA skirtas:
- migrenos su aura arba be jos neatidėliotinam gydymui suaugusiesiems;
- epizodinės migrenos profilaktikai suaugusiesiems, kuriems būna bent 4 migrenos priepuoliai per mėnesį.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Neatidėliotinas migrenos gydymas
Rekomenduojama dozė yra 75 mg rimegepanto, vartojama pagal poreikį, kartą per parą.

Migrenos profilaktika
Rekomenduojama dozė yra 75 mg rimegepanto, vartojama kas antrą parą.

Didžiausia paros dozė yra 75 mg rimegepanto.

VYDURA galima vartoti kartu su maistu arba be jo.

Kartu vartojami vaistiniai preparatai
Kitą rimegepanto dozę reikia vengti vartoti 48 valandas, jei kartu vartojama vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitorių arba stiprių P-gp inhibitorių (žr. 4.5 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai (65 metų ir vyresni)
Rimegepanto vartojimo 65 metų arba vyresniems pacientams patirties nepakanka. Dozės koreguoti nereikia, kadangi amžius neturi įtakos rimegepanto farmakokinetikai (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi inkstų funkcija
Pacientams, kuriems yra lengvas, vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia. Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas > 2 kartus padidino neprisijungusio vaistinio preparato AUC, bet bendrą AUC padidino mažiau nei 50 % (žr. 5.2 skyrių). Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, dažnai vartoti vaistinį preparatą reikia atsargiai. Rimegepanto vartojimas pacientams, sergantiems galutinės stadijos inkstų liga, ir pacientams, kuriems taikoma dializė, neištirtas. Reikia vengti vartoti rimegepantą pacientams, kuriems nustatyta galutinės stadijos inkstų liga (kreatinino klirensas [KLkr] < 15 ml/min.).

Sutrikusi kepenų funkcija
Pacientams, kuriems yra lengvas (A klasės pagal *Child-Pugh*) arba vidutinio sunkumo (B klasės pagal *Child-Pugh*) kepenų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia. Rimegepanto (neprisijungusio AUC) koncentracija plazmoje buvo reikšmingai didesnė tiriamiesiems, kuriems buvo sunkus (C klasės pagal *Child-Pugh*) kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 5.2 skyrių). Reikia vengti vartoti rimegepantą pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.

Vaikų populiacija
VYDURA saugumas ir veiksmingumas vaikų populiacijos pacientams (< 18 metų) neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

VYDURA skirtas vartoti per burną.

Geriamąjį liofilizatą reikia laikyti ant liežuvio arba po liežuviu. Jis susiskaidys burnoje ir jį galima vartoti neužsigeriant.

Pacientams reikia patarti lizdines plokšteles atidaryti sausomis rankomis ir pasakyti, kad visa instrukcija pateikiama pakuotės lapelyje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant dispnėją ir išbėrimą, pasireiškė mažiau nei 1 % pacientų, gydomų rimegepantu klinikinių tyrimų metu (žr. 4.8 skyrių). Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant sunkų padidėjusį jautrumą, gali pasireikšti praėjus kelioms dienoms po vartojimo. Jeigu pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, reikia nutraukti rimegepanto vartojimą ir pradėti atitinkamą gydymą.

VYDURA nerekomenduojama:
- vartoti pacientams, kuriems nustatytas sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.2 skyrių);
- vartoti pacientams, sergantiems galutinės stadijos inkstų liga (KLkr < 15 ml/min.) (žr. 4.2 skyrių);
- vartoti kartu su stipriais CYP3A4 inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių);
- vartoti kartu su stipriais arba vidutinio stiprumo CYP3A4 induktoriais (žr. 4.5 skyrių).

Vaistinių preparatų sukeltas galvos skausmas
Per dažnas bet kokių vaistinių preparatų nuo skausmo vartojimas galvos skausmui malšinti gali jį sustiprinti. Jeigu taip atsitinka arba galima tai įtarti, būtina pacientą konsultuoti, o gydymą reikia

nutraukti. Vaistinių preparatų sukeltą galvos skausmą galima įtarti pacientams, kuriems dažnai arba kasdien skauda galvą nepaisant to, kad jie reguliariai vartoja (arba dėl to, kad vartoja) ūminį galvos skausmą malšinančių vaistinių preparatų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Rimegepantas yra CYP3A4, P-glikoproteino (P-gp) ir atsparumo krūties vėžiui baltymo (angl. *breast cancer resistance protein*, *BCRP*) šalinimo iš ląstelės nešiklių substratas (žr. 5.2 skyrių).

CYP3A4 inhibitoriai

CYP3A4 inhibitoriai didina rimegepanto koncentraciją plazmoje. Rimegepanto vartoti kartu su stipriais CYP3A4 inhibitoriais (pvz., klaritromicinu, itrakonazolu, ritonaviru) nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Rimegepantą vartojant kartu su itrakonazolu, reikšmingai padidėjo rimegepanto ekspozicija (AUC – 4 kartus, C_{max} – 1,5 karto).

Rimegepantą vartojant kartu su vidutiniškai CYP3A4 slopinančiais vaistiniais preparatais (pvz., diltiazemu, eritromicinu, flukonazolu), gali padidėti rimegepanto ekspozicija. Rimegepantą vartojant kartu su flukonazolu, padidėjo rimegepanto ekspozicija (AUC – 1,8 karto) be reikšmingo poveikio C_{max}. Kitą rimegepanto dozę reikia vengti vartoti 48 valandas, jei kartu vartojama vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitorių (pvz., flukonazolo) (žr. 4.2 skyrių).

CYP3A4 induktoriai

CYP3A4 induktoriai mažina rimegepanto koncentraciją plazmoje. VYDURA vartoti kartu su stipriais CYP3A4 induktoriais (pvz., fenobarbitaliu, rifampicinu, jonažolės (*Hypericum perforatum*) vaistiniais preparatais) arba vidutinio stiprumo CYP3A4 induktoriais (pvz., bozentanu, efavirenzu, modafiniliu), nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). CYP3A4 indukcijos poveikis gali trukti iki 2 savaičių po stiprių arba vidutinio stiprumo CYP3A4 induktorių vartojimo nutraukimo. Rimegepantą vartojant kartu su rifampicinu, reikšmingai sumažėjo (AUC sumažėjo 80 %, o C_{max} – 64 %) rimegepanto ekspozicija, dėl to gali sumažėti veiksmingumas.

Tik P-gp ir *BCRP* inhibitoriai

P-gp ir *BCRP* šalinimo iš ląstelės nešiklių inhibitoriai gali didinti rimegepanto koncentraciją plazmoje. Kitą VYDURA dozę reikia vengti vartoti 48 valandas, jei kartu vartojama stiprių P-gp inhibitorių (pvz., ciklosporino, verapamilio, chinidino) (žr. 4.2 skyrių). Rimegepantą vartojant kartu su ciklosporinu (stipriu P-gp ir *BCRP* inhibitoriumi) arba su chinidinu (selektyviu P-gp inhibitoriumi), panašiu laipsniu reikšmingai padidėjo rimegepanto ekspozicija (AUC ir C_{max} > 50 %, bet mažiau nei du kartus).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie rimegepanto vartojimą nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais rodo, kad rimegepantas neturi embriocidinio poveikio, ir esant kliniškai reikšmingai ekspozicijai teratogeninio poveikio nenustatyta. Po rimegepanto vartojimo nėštumo metu nepageidaujamas poveikis embriono ir vaisiaus vystymuisi (sumažėjęs vaisiaus kūno svoris ir padažnėjusios skeleto aberacijos žiurkėms) nustatytas tik kai ekspozicija buvo susijusi su toksiniu poveikiu vaikingai patelei (maždaug 200 kartų didesnei už klinikinę ekspoziciją) (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu VYDURA geriau nevartoti.

Žindymas

Vieno centro tyrime, kuriame dalyvavo 12 žindyvių, gydomų vienkartine 75 mg rimegepanto doze, motinos piene nustatyta labai maža rimegepanto koncentracija. Apytikriai apskaičiuota motinos vartojamos dozės santykinė procentinė dalis, kuri gali patekti į kūdikio organizmą, yra mažesnė nei

1 %. Duomenų apie poveikį pieno gamybai nėra. Reikia atsižvelgti į žindymo naudą vystymuisi ir sveikatai bei į klinikinę būtinybę motinai vartoti VYDURA ir bet kokias galimas rimegepanto arba esamos motinos būklės sukeliamas nepageidaujamas reakcijas žindomam kūdikiui.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais kliniškai reikšmingo poveikio patelių ir patinų vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

VYDURA gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai pasireiškusi nepageidaujama reakcija buvo pykinimas taikant neatidėliotiną gydymą (1,2 %) ir migrenos profilaktiką (1,4 %). Dauguma šių reakcijų buvo lengvos arba vidutinio sunkumo. Padidėjęs jautrumas, įskaitant dispnėją ir sunkų išbėrimą, pasireiškė mažiau nei 1 % gydytų pacientų.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos toliau išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases 1 lentelėje. Atitinkama kiekvienos reakcijos į vaistą dažnio kategorija paremta toliau pateikiamais apibrėžimais (Tarptautinių medicinos mokslų organizacijų tarybos (angl. *Council for International Organizations of Medical Sciences*, *CIOM*) III darbo grupės): labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000); labai retas (< 1/10 000).

1 lentelė Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Organų sistemų klasė	**Nepageidaujama reakcija**	**Dažnis**
Neatidėliotinas gydymas		
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas, įskaitant dispnėją ir sunkų išbėrimą	Nedažnas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Dažnas
Profilaktika		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Dažnas

Ilgalaikis saugumas
Ilgalaikis rimegepanto saugumas buvo vertinamas atliekant du vienerių metų, atviruosius tęstinius tyrimus; 1 662 pacientams buvo taikomas neatidėliotinas arba profilaktinis gydymas rimegepantu bent 6 mėnesius ir 740 pacientų – 12 mėnesių.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Padidėjusio jautrumo reakcijos
Padidėjęs jautrumas, įskaitant dispnėją ir sunkų išbėrimą, pasireiškė mažiau nei 1 % klinikiniuose tyrimuose gydytų pacientų. Padidėjusio jautrumo reakcijos gali pasireikšti praėjus kelioms dienoms nuo vartojimo ir pasireiškė uždelstas sunkus padidėjęs jautrumas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinės rimegepanto perdozavimo patirties nepakanka. Perdozavimo simptomų nenustatyta. Rimegepanto perdozavimo gydymą sudaro bendros palaikomosios priemonės, įskaitant pagrindinių paciento organizmo būklės rodiklių bei klinikinės būklės stebėjimą. Rimegepanto perdozavimo gydymui specifinio priešnuodžio nėra. Rimegepanto reikšmingas pašalinimas dialize nėra tikėtinas dėl didelio jungimosi prie serumo baltymų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – analgetikai, su kalcitonino genu susijusio peptido (angl. *calcitonin gene-related peptide*, *CGRP*) antagonistai, ATC kodas – N02CD06.

Veikimo mechanizmas

Rimegepantas selektyviai jungiasi su dideliu afiniškumu prie su žmogaus kalcitonino genu susijusio peptido (*CGRP*) receptoriaus ir yra *CGRP* receptoriaus funkcijos antagonistas.

Ryšys tarp farmakodinaminio aktyvumo ir mechanizmo (-ų), kuriuo (kuriais) pasireiškia rimegepanto klinikinis poveikis, nežinomas.

Klinikinis veiksmingumas: neatidėliotinas gydymas

VYDURA veiksmingumas taikant neatidėliotiną migrenos su aura ir be jos gydymą suaugusiesiems buvo tiriamas trijų atsitiktinių imčių, dvigubai koduotų, placebu kontroliuojamų tyrimų metu: (1-3 tyrimai). Pacientams buvo nurodyta gydyti vidutinio sunkumo arba sunkaus galvos skausmo migreną. Pagalbinių vaistinių preparatų (t. y., nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo [NVNU], paracetamolis ir (arba) antiemetikas) buvo leidžiama vartoti praėjus 2 valandoms po pradinio gydymo. Kitų formų pagalbinių vaistinių preparatų, pvz., triptanų, vartoti nebuvo leidžiama 48 valandas po pradinio gydymo. Maždaug 14 % pacientų pradinio įvertinimo metu profilaktiškai vartojo vaistinių preparatų nuo migrenos. 1 tyrime nė vienas pacientas kartu profilaktiškai nevartojo vaistinių preparatų, veikiančių su kalcitonino genu susijusio peptido patofiziologinį kelią.

Pirminės veiksmingumo analizės buvo atliekamos pacientams, kuriems gydyta vidutinio arba sunkaus skausmo migrena. Skausmo išnykimas buvo apibrėžiamas kaip vidutinio sunkumo arba sunkaus galvos skausmo sumažinimas iki galvos skausmo nebuvimo, labiausiai varginančio simptomo (LVS) išnykimas buvo apibrėžiamas kaip savarankiškai nustatyto LVS (t. y., fotofobijos, fonofobijos arba pykinimo) nebuvimas. Iš pacientų, kurie pasirinko LVS, dažniausiai pasirinktas simptomas buvo fotofobija (54 %), tada pykinimas (28 %) ir fonofobija (15 %).

1 tyrime pacientų, kuriems nebebuvo galvos skausmo ir LVS praėjus 2 valandoms po vienos dozės, procentinė dalis buvo statistiškai reikšmingai didesnė pacientams, kuriems buvo skiriama VYDURA, palyginti su pacientais, kuriems buvo skiriama placebo (2 lentelė). Taip pat nustatytas statistiškai reikšmingas VYDURA poveikis, palyginti su placebu, papildomoms skausmo mažinimo veiksmingumo vertinamosioms baigtims praėjus 2 valandoms, ilgalaikiam skausmo išnykimui nuo 2 iki 48 valandų, pagalbinių vaistinių preparatų vartojimui per 24 valandas ir gebėjimui normaliai funkcionuoti praėjus 2 valandoms nuo dozės vartojimo. Skausmo sumažinimas apibrėžiamas kaip migrenos skausmo sumažinimas nuo vidutinio sunkumo arba sunkaus iki silpno arba jokio skausmo. Buvo atlikti pagrindiniai vieno priepuolio, dvigubai koduoti, placebu kontroliuojami 2 ir 3 tyrimai, kuriuose dalyvavo pacientai, kuriems buvo migrena ir kuriems buvo skiriama viena 75 mg rimegepanto biologiškai lygiavertė dozavimo forma.

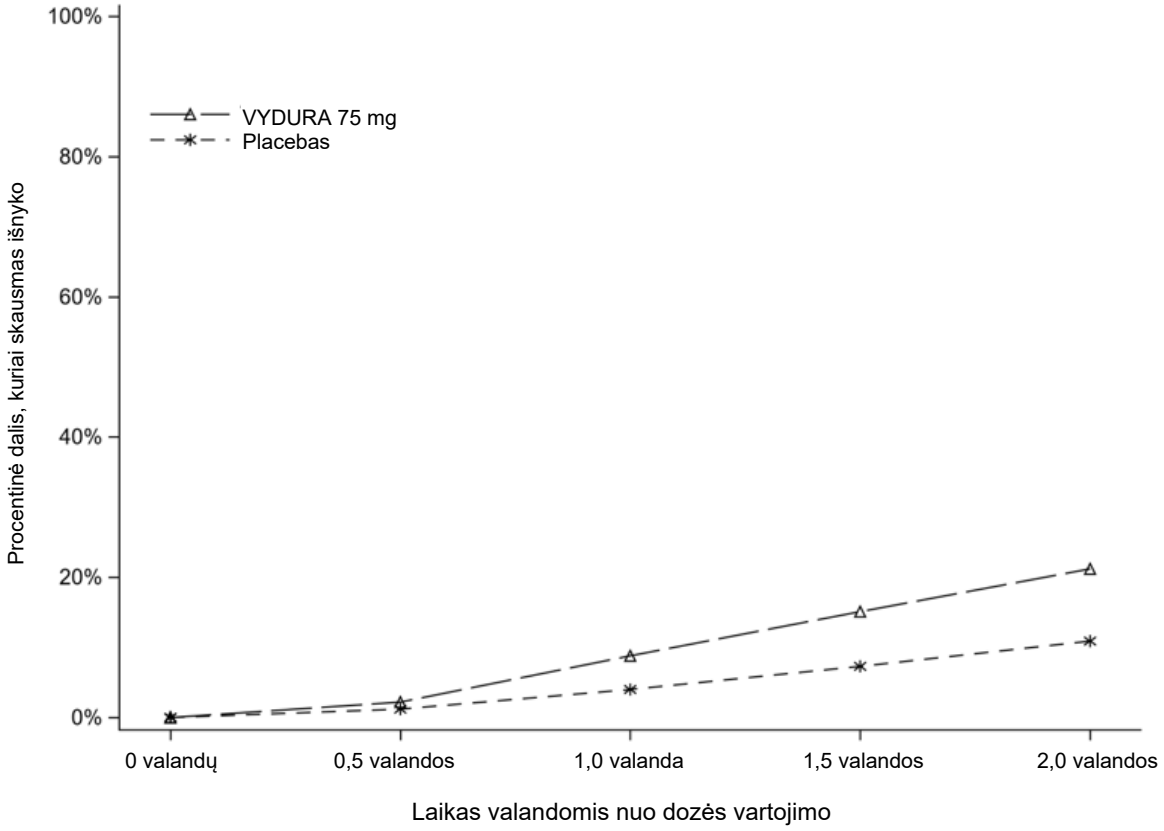
2 lentelė. Neatidėliotino gydymo tyrimų migrenos veiksmingumo vertinamosios baigtys

	1 tyrimas		2 tyrimas		3 tyrimas	
	VYDURA 75 mg	**Placebas**	**Rimegepantas 75 mg**	**Placebas**	**Rimegepantas 75 mg**	**Placebas**
Skausmo nebuvo praėjus 2 valandoms						
n/N*	142/669	74/682	105/537	64/535	104/543	77/541
% reagavusių tiriamųjų	21,2	10,9	19,6	12,0	19,2	14,2
Skirtumas, palyginti su placebu (%)	10,3		7,6		4,9	
p vertė		< 0,0001[a]		0,0006[a]		0,0298[a]
LVS nebuvo praėjus 2 valandoms						
n/N*	235/669	183/682	202/537	135/535	199/543	150/541
% reagavusių tiriamųjų	35,1	26,8	37,6	25,2	36,6	27,7
Skirtumas, palyginti su placebu (%)	8,3		12,4		8,9	
p vertė		0,0009[a]		< 0,0001[a]		0,0016[a]
Skausmo sumažėjimas praėjus 2 valandoms						
n/N*	397/669	295/682	312/537	229/535	304/543	247/541
% reagavusių tiriamųjų	59,3	43,3	58,1	42,8	56,0	45,7
Skirtumas, palyginti su placebu	16,1		15,3		10,3	
p vertė		< 0,0001[a]		< 0,0001[a]		0,0006[a]
Ilgalaikis skausmo išnykimas nuo 2 iki 48 valandų						
n/N*	90/669	37/682	53/537	32/535	63/543	39/541
% reagavusių tiriamųjų	13,5	5,4	9,9	6,0	11,6	7,2
Skirtumas, palyginti su placebu (%)	8,0		3,9		4,4	
p vertė		< 0,0001[a]		0,0181[b]		0,0130[b]

*n = reagavusių tiriamųjų skaičius / N = pacientų skaičius toje gydymo grupėje
[a] Reikšminga p vertė hierarchinių bandymų metu
[b] Vardinė p vertė hierarchinių bandymų metu
LVS: labiausiai varginantis simptomas

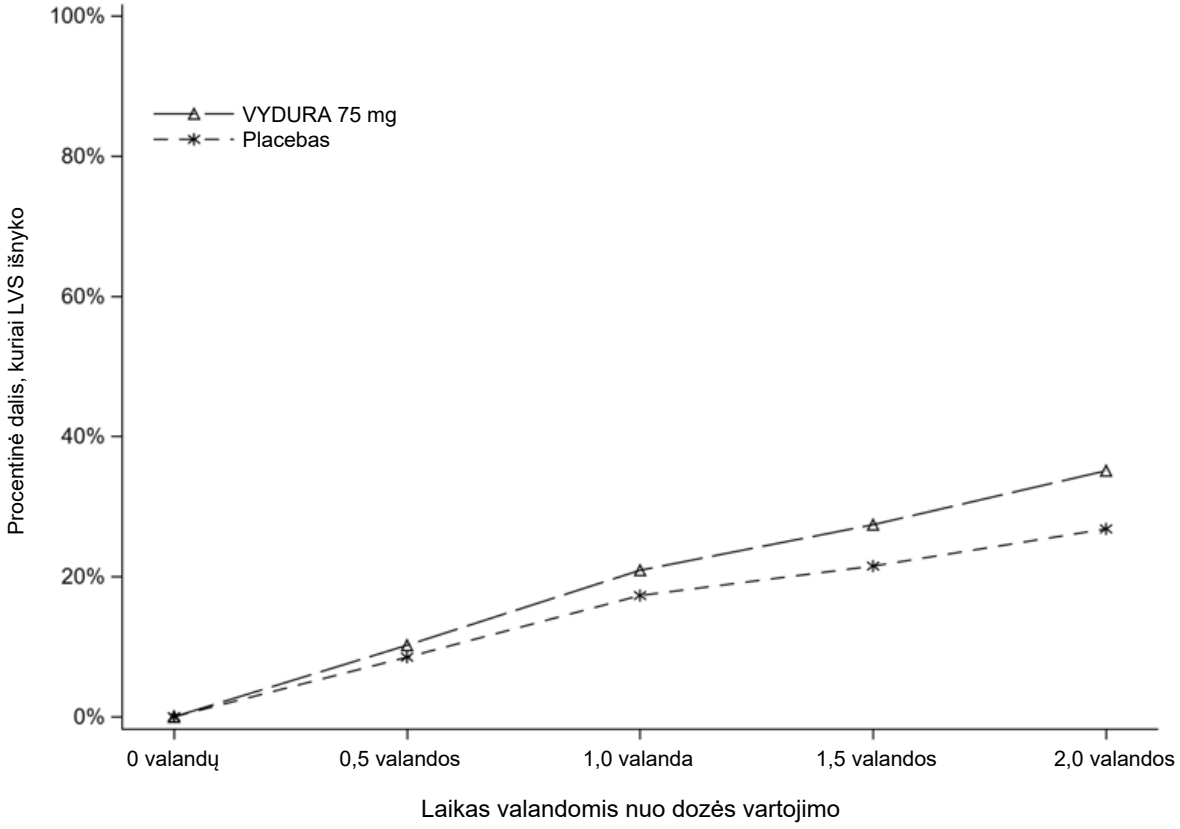
1 pav. pateikiama pacientų, kuriems 1 tyrimo metu migrenos skausmas išnyko per 2 valandas nuo gydymo, procentinė dalis.

1 pav. Pacientų, kuriems 1 tyrimo metu migrenos skausmas išnyko per 2 valandas, procentinė dalis



2 pav. pateikiama pacientų, kuriems 1 tyrimo metu LVS išnyko per 2 valandas, procentinė dalis.

2 pav. Pacientų, kuriems 1 tyrimo metu LVS išnyko per 2 valandas, procentinė dalis



Visų 3 tyrimų metu fotofobijos ir fonofobijos dažnis sumažėjo praėjus 2 valandoms po 75 mg VYDURA vartojimo, palyginti su placebu.

Klinikinis veiksmingumas: profilaktika

Rimegepanto veiksmingumas buvo vertinamas kaip profilaktinis migrenos gydymas atsitiktinių imčių, dvigubai koduotame, placebu kontroliuojamame tyrime (4 tyrime).

Į 4 tyrimą buvo įtraukti suaugę vyrai ir moterys, kuriems migrena (su aura arba be jos) pasireiškė mažiausiai prieš 1 metus. Per 12 savaičių iki atrankos vizito 4 savaičių laikotarpiu pacientams buvo pasireiškę nuo 4 iki 18 migrenos priepuolių, kurių skausmo intensyvumas buvo vidutinio sunkumo arba sunkus. Pacientai patyrė vidutiniškai 10,9 galvos skausmo parų per 28 parų stebėsenos laikotarpį, į kurį įėjo vidutiniškai 10,2 migrenos dienų, prieš suskirstymą į atsitiktines imtis tyrimui. Tyrime atsitiktinių imčių būdu atrinktiems pacientams buvo paskirta vartoti 75 mg rimegepanto (N = 373) arba placebo (N = 374) iki 12 savaičių. Pacientams buvo nurodyta 12 savaičių gydymo laikotarpiu vartoti atsitiktinių imčių būdu paskirtą vaistinį preparatą kas antrą dieną (KAD). Pacientams buvo leidžiama pagal poreikį vartoti kitų vaistinių preparatų nuo ūminės migrenos (t. y., triptanų, NVNU, paracetamolį, antiemetikų). Maždaug 22 % pacientų pradinio įvertinimo metu profilaktiškai vartojo vaistinių preparatų nuo migrenos. Pacientams buvo leidžiama toliau dalyvauti atvirajame tęstiniame tyrime papildomus 12 mėnesių.

4 tyrimo pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo migrenos dienų skaičiaus per mėnesį (MDSM) vidurkio pokytis nuo pradinio įvertinimo per dvigubai koduotos gydymo fazės laikotarpį nuo 9 iki 12 savaitės. Tarp antrinių vertinamųjų baigčių buvo vidutinio sunkumo arba sunkios migrenos dienų skaičiaus per mėnesį sumažėjimas ≥ 50 % nuo pradinio įvertinimo.

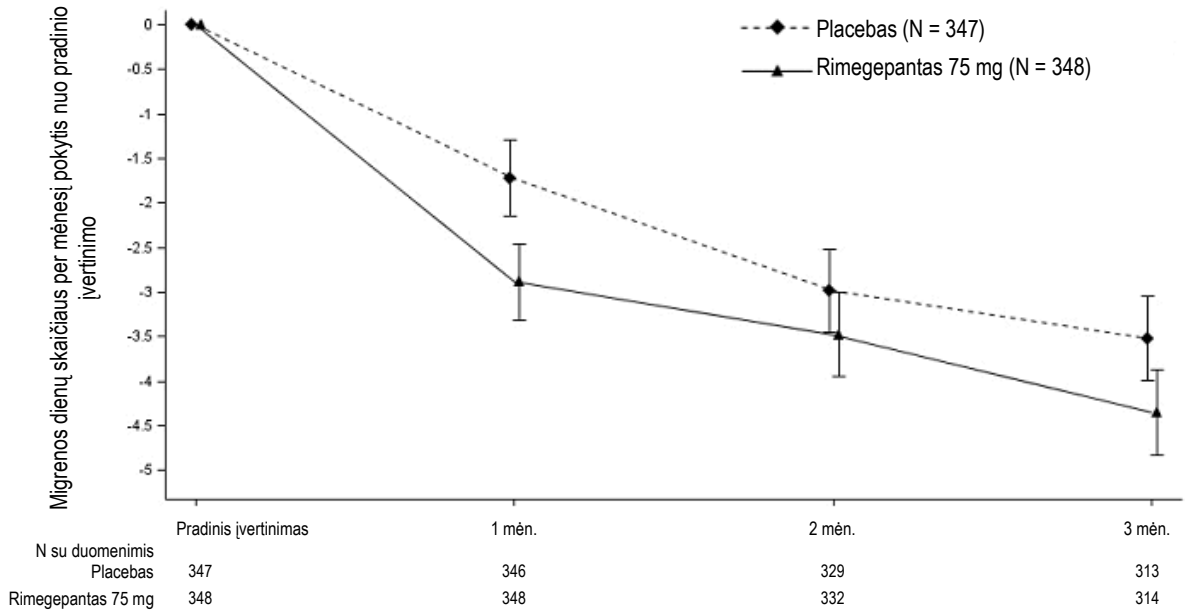
Vartojant 75 mg rimegepanto kas antrą dieną, nustatytas statistiškai reikšmingas pagerėjimas pagal pagrindines veiksmingumo vertinamąsias baigtis, palyginti su placebu, kaip apibendrinama 3 lentelėje ir grafiškai pavaizduota 3 pav.

3 lentelė. 4 tyrimo pagrindinės veiksmingumo vertinamosios baigtys

	Rimegepantas 75 mg KAD	**Placebas KAD**
Migrenos dienų skaičius per mėnesį (MDSM) nuo 9 iki 12 savaitės	**N = 348**	**N = 347**
Pokytis nuo pradinio įvertinimo	-4,3	-3,5
Pokytis, palyginti su placebu	-0,8	
p vertė	0,010[a]	
≥ 50 % vidutinio sunkumo arba sunkių MDSM sumažėjimas nuo 9 iki 12 savaitės	**N = 348**	**N = 347**
% reagavusių tiriamųjų	49,1	41,5
Skirtumas, palyginti su placebu	7,6	
p vertė	0,044[a]	

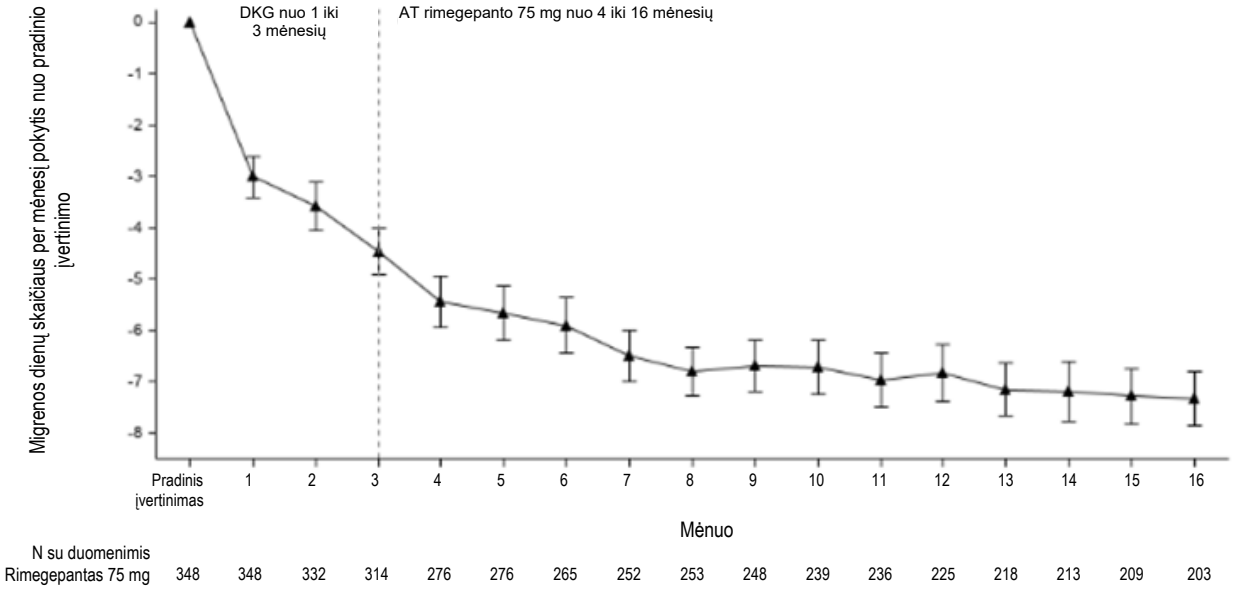
[a] Reikšminga p vertė hierarchinių bandymų metu

3 pav. Migrenos dienų skaičiaus per mėnesį pokytis nuo pradinio įvertinimo 4 tyrimo metu



Ilgalaikis veiksmingumas
Pacientams, dalyvaujantiems 4 tyrime, buvo leidžiama toliau dalyvauti atvirajame tęstiniame tyrime papildomus 12 mėnesių. Veiksmingumas išliko iki 1 metų atliekant atvirąjį tęstinį tyrimą, kurio metu pacientams buvo skiriama 75 mg rimegepanto kas antrą dieną, taip pat pagal poreikį vartojimo ne pagal grafiką dienomis (4 pav.). Dalis, kurią sudarė 203 pacientai, kuriems buvo paskirta vartoti rimegepantą, dalyvavo visą 16 mėnesių gydymo laikotarpį. Šiems pacientams bendras vidutinis MDSM sumažėjimas nuo pradinio įvertinimo, apskaičiavus vidurkį per 16 mėnesių gydymo laikotarpį buvo 6,2 dienos.

4 pav. Vidutinio migrenos dienų skaičiaus per mėnesį (MDSM) pokyčio pagal laiko kategoriją stebėsenos laikotarpiu dvigubai koduoto gydymo (DKG) metu (nuo 1 iki 3 mėnesių) ir atvirojo (AT) gydymo rimegepantu metu (nuo 4 iki 16 mėnesių) išilginė diagrama



Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti VYDURA tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis apie profilaktinį migreninių galvos skausmų gydymą (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti VYDURA tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis apie neatidėliotiną migrenos gydymą (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas rimegepantas absorbuojamas, didžiausia koncentracija susidaro po 1,5 valandos. Pavartojus supraterapinę 300 mg dozę, absoliutusis išgerto rimegepanto biologinis prieinamumas buvo maždaug 64 %.

Maisto poveikis
Pavartojus rimegepantą ir pavalgius riebaus arba neriebaus maisto, T_{max} buvo uždelsta nuo 1 iki 1,5 valandos. Riebus maistas C_{max} sumažino nuo 41 % iki 53 %, o AUC – nuo 32 % iki 38 %. Neriebus maistas C_{max} sumažino 36 %, o AUC – 28 %. Rimegepantas buvo skiriamas neatsižvelgiant į maistą klinikiniuose saugumo ir veiksmingumo tyrimuose.

Pasiskirstymas

Rimegepanto pasiskirstymo tūris susidarius pusiausvyrinei koncentracijai yra 120 l. Rimegepanto jungimasis su plazmos baltymais sudaro maždaug 96 %.

Biotransformacija

Rimegepantą daugiausiai metabolizuoja CYP3A4 ir mažiau – CYP2C9. Rimegepantas yra pirminės formos (~ 77 %), plazmoje pagrindinių metabolitų (t. y., > 10 %) neaptikta.

Remiantis *in vitro* tyrimais, rimegepantas nėra CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 arba UGT1A1 inhibitorius, esant kliniškai reikšmingoms koncentracijoms. Tačiau rimegepantas yra silpnas CYP3A4 inhibitorius su nuo laiko priklausomu slopinimu. Rimegepantas nėra CYP1A2, CYP2B6 arba CYP3A4 induktorius, esant kliniškai reikšmingoms koncentracijoms.

Eliminacija

Rimegepanto pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 11 valandų sveikiems tiriamiesiems. Sveikiems vyrams tiriamiesiems pavartojus [^{14}C] rimegepantą per burną, 78 % bendro radioaktyvumo buvo pašalinta su išmatomis ir 24 % – su šlapimu. Nepakitęs rimegepantas yra pagrindinis atskiras komponentas išmatose (42 %) ir šlapime (51 %).

Nešikliai
In vitro rimegepantas yra P-gp ir BCRP šalinimo iš ląstelės nešiklių substratas. P-gp ir BCRP šalinimo iš ląstelės nešiklių inhibitoriai gali didinti rimegepanto koncentraciją plazmoje (žr. 4.5 skyrių).

Rimegepantas nėra OATP1B1 arba OATP1B3 substratas. Atsižvelgiant į jo mažą inkstų klirensą, rimegepantas nebuvo vertinamas kaip OAT1, OAT3, OCT2, MATE1 arba MATE2-K substratas.

Rimegepantas nėra P-gp, BCRP, OAT1 arba MATE2-K inhibitorius, esant kliniškai reikšmingoms koncentracijoms. Jis yra silpnas OATP1B1 ir OAT3 inhibitorius.

Rimegepantas yra OATP1B3, OCT2 ir MATE1 inhibitorius. Rimegepanto skyrimas kartu su metforminu, MATE1 nešiklio substratu, neturėjo kliniškai reikšmingo poveikio metformino farmakokinetikai arba gliukozės įsisavinimui. Klinikinių vaistų sąveika tarp rimegepanto ir OATP1B3 arba OCT2, esant kliniškai reikšmingoms koncentracijoms, nėra tikėtina.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Išgėrus vieną dozę, rimegepanto ekspozicija didėja labiau, nei būtų proporcinga dozei, tai yra susiję su nuo dozės priklausomu biologinio prieinamumo didėjimu.

Amžius, lytis, svoris, rasė, etninė grupė

Remiantis amžiumi, lytimi, rase ir (arba) etnine grupe, kūno svoriu, migrenos būkle arba CYP2C9 genotipu, kliniškai reikšmingų rimegepanto farmakokinetikos skirtumų nenustatyta.

Sutrikusi inkstų funkcija

Atliekant specialų klinikinį tyrimą, kuriame buvo lyginama rimegepanto farmakokinetika tiriamiesiems, kuriems buvo lengvas (apskaičiuotas kreatinino klirensas [KLkr] 60-89 ml/min.), vidutinio sunkumo (KLkr 30-59 ml/min.) ir sunkus (KLkr 15-29 ml/min.) inkstų funkcijos sutrikimas, ir sveikiems tiriamiesiems (jungtinė sveikų tiriamųjų kontrolinė grupė), po vienos 75 mg dozės nustatytas visos rimegepanto ekspozicijos padidėjimas mažiau nei 50 %. Neprisijungusio rimegepanto AUC buvo 2,57 karto didesnė tiriamiesiems, kuriems buvo sunkus inkstų funkcijos sutrikimas. VYDURA skyrimas pacientams, sergantiems galutinės stadijos inkstų liga, neištirtas (KLkr < 15 ml/min.).

Sutrikusi kepenų funkcija

Atliekant specialų klinikinį tyrimą, kuriame buvo lyginama rimegepanto farmakokinetika tiriamiesiems, kuriems buvo lengvas, vidutinio sunkumo ir sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, ir sveikiems tiriamiesiems (sveikai analoginei kontrolinei grupei), rimegepanto ekspozicija (neprisijungusio AUC) po vienos 75 mg dozės buvo 3,89 karto didesnė tiriamiesiems, kuriems buvo sunkus sutrikimas (C klasės pagal *Child-Pugh*). Kliniškai reikšmingų rimegepanto ekspozicijos skirtumų tiriamiesiems, kuriems buvo lengvas (A klasės pagal *Child-Pugh*) ir vidutinio sunkumo (B klasės pagal *Child-Pugh*) kepenų funkcijos sutrikimas, palyginti su tiriamaisiais, kurių kepenų funkcija buvo normali, nenustatyta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, fototoksiškumo, poveikio reprodukcijai ir vystymuisi arba galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kartotinių dozių tyrimų metu duodant didesnes dozes su rimegepantu susijęs poveikis buvo kepenų lipidozė pelėms ir žiurkėms, intravaskulinės hemolizės žiurkėms ir beždžionėms bei emezė beždžionėms. Šie duomenys gauti tik kai ekspozicija buvo tokia, kuri laikoma pakankamai viršijančia maksimalią žmogui, todėl jų klinikinė reikšmė yra maža (kepenų lipidozė ≥ 12 kartų [pelėms] ir ≥ 49 kartus [žiurkėms], intravaskulinė hemolizė ≥ 95 kartus [žiurkėms] ir ≥ 9 kartus [beždžionėms], emezė ≥ 37 kartus [beždžionėms]).

Vaisingumo tyrime su žiurkėmis su rimegepantu susijęs poveikis nustatytas tik vartojant didelę 150 mg/kg per parą dozę (sumažėjęs vaisingumas ir padidėjęs praradimų skaičius prieš implantaciją), dėl kurio pasireiškė toksinis poveikis vaikingai patelei, kai sisteminė ekspozicija ≥ 95 kartus viršijo maksimalią ekspoziciją žmogui. Rimegepantą duodant *per os* organogezės laikotarpiu, nustatytas poveikis žiurkių vaisiui, bet nenustatytas triušių vaisiui. Žiurkėms sumažėjęs vaisiaus kūno svoris ir padidėjęs vaisiaus aberacijų dažnis nustatytas tik duodant didžiausią 300 mg/kg per parą dozę, kuri sukėlė toksinį poveikį vaikingoms patelėms, kai ekspozicija maždaug 200 kartų viršijo maksimalią

ekspoziciją žmogui. Taip pat rimegepantas neturėjo poveikio prenataliniam ir postnataliniam vystymuisi žiurkėms duodant iki 60 mg/kg per parą dozes (kai ekspozicija ≥ 24 kartus viršijo maksimalią ekspoziciją žmogui) arba žiurkių jauniklių augimui, vystymuisi bei reprodukcinei funkcijai, duodant iki 45 mg/kg per parą dozes (kai ekspozicija ≥ 14 kartų viršijo maksimalią ekspoziciją žmogui).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Želatina
Manitolis (E421)
Mėtų skonio medžiaga
Sukralozė

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Dalomosios lizdinės plokštelės, pagamintos iš polivinilchlorido (PVC), specialios poliamidinės (OPA) ir aliumininės folijos, užsandarintos nuplėšiamąja aliuminine folija.

Pakuočių dydis:
2 x 1 dalomieji geriamieji liofilizatai.
8 x 1 dalomieji geriamieji liofilizatai.
16 x 1 dalomieji geriamieji liofilizatai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1645/001
EU/1/22/1645/002
EU/1/22/1645/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022 m. balandžio 25 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje https://www.ema.europa.eu/.

II PRIEDAS

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

HiTech Health Limited
5-7 Main Street
Blackrock
Co. Dublin
A94 R5Y4
Airija

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60
Airija

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
W12 HX57
Airija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:
- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;

- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ / 75 MG

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vydura 75 mg geriamasis liofilizatas
rimegepantum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename geriamajame liofilizate yra rimegepanto sulfato, atitinkančio 75 mg rimegepanto.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

2 x 1 geriamieji liofilizatai
8 x 1 geriamieji liofilizatai
16 x 1 geriamieji liofilizatai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Sausomis rankomis nuplėškite foliją nuo vienos lizdinės plokštelės ir atsargiai išimkite geriamąjį liofilizatą. **Nestumkite geriamojo liofilizato per foliją.** Nedelsdami padėkite jį po liežuviu arba ant jo, kur jis ištirps per kelias sekundes. Užsigerti vandeniu ar kitu gėrimu nereikia.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1645/001 (2 vnt. pakuotė)
EU/1/22/1645/002 (8 vnt. pakuotė)
EU/1/22/1645/003 (16 vnt. pakuotė)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

VYDURA 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS / 75 MG

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vydura 75 mg geriamasis liofilizatas
rimegepantum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Pfizer (logo)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Nulupkite

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

VYDURA 75 mg geriamasis liofilizatas
rimegepantas (*rimegepantum*)

▼Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra VYDURA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant VYDURA
3. Kaip vartoti VYDURA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VYDURA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VYDURA ir kam jis vartojamas

VYDURA sudėtyje yra veikliosios medžiagos rimegepanto, kuris stabdo organizme esančios medžiagos, su kalcitonino genu susijusio peptido (*CGRP*), aktyvumą. Žmonėms, kuriems yra migrena, gali būti padidėjęs *CGRP* kiekis. Rimegepantas jungiasi prie *CGRP* receptoriaus, taip mažindamas *CGRP* gebėjimą irgi jungtis prie receptoriaus. Jis slopina *CGRP* aktyvumą ir turi dvejopą poveikį:
1) jis gali stabdyti aktyvų migrenos priepuolį;
2) vartojant profilaktiškai jis gali mažinti migrenos priepuolių skaičių.

VYDURA vartojamas suaugusiesiems migrenos priepuoliams gydyti ir jų išvengti.

2. Kas žinotina prieš vartojant VYDURA

VYDURA vartoti draudžiama
- jeigu yra alergija rimegepantui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti VYDURA, jeigu Jums tinka bent vienas iš toliau pateiktų punktų:
- jeigu Jums yra sunkių kepenų sutrikimų;
- jeigu Jums yra sutrikusi inkstų funkcija arba jums yra taikoma inkstų dializė.

Gydymo VYDURA metu nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami pasakykite gydytojui:
- jeigu pasireiškė bet kokie alerginės reakcijos simptomai, pvz., pasunkėjęs kvėpavimas arba sunkus išbėrimas. Šie simptomai gali pasireikšti praėjus kelioms dienoms po vartojimo.

Vaikams ir paaugliams
VYDURA negalima skirti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams, nes šioje amžiaus grupėje vaistas neištirtas.

Kiti vaistai ir VYDURA
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pasakyti reikia dėl to, kad kai kurie vaistai gali veikti VYDURA poveikį arba VYDURA gali veikti kitų vaistų poveikį.

Toliau pateikiamas vaistų, kurių reikia vengti vartojant VYDURA, pavyzdžių sąrašas:
- itrakonazolas ir klaritromicinas (vaistai, vartojami grybelinėms arba bakterinėms infekcijoms gydyti);
- ritonaviras ir efavirenzas (vaistai ŽIV infekcijoms gydyti);
- bozentanas (vaistas, vartojamas aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- jonažolė (augalinis vaistas, vartojamas depresijai gydyti);
- fenobarbitalis (vaistas, vartojamas epilepsijai gydyti);
- rifampicinas (vaistas, vartojamas tuberkuliozei gydyti);
- modafinilis (vaistas, vartojamas narkolepsijai gydyti).

VYDURA nevartokite dažniau nei kartą per 48 valandas kartu su:
- flukonazolu ir eritromicinu (vaistais, vartojamais grybelinėms arba bakterinėms infekcijoms gydyti);
- diltiazemu, chinidinu ir verapamiliu (vaistais, vartojamais sutrikusiam širdies ritmui, krūtinės skausmui (krūtinės anginai) arba aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- ciklosporinu (vaistu, vartojamu organo atmetimo po organo persodinimo išvengti).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Rekomenduojama vengti vartoti VYDURA nėštumo metu, nes šio vaisto poveikis nėščioms moterims nežinomas.

Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jūs ir gydytojas turite nuspręsti, ar vartosite VYDURA žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
VYDURA gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus veikti neturėtų.

3. Kaip vartoti VYDURA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto vartoti
Migrenos profilaktikai rekomenduojama dozė yra vienas geriamasis liofilizatas (75 mg rimegepanto), vartojamas kas antrą dieną.

Migrenos priepuolio gydymui jam prasidėjus rekomenduojama dozė yra vienas geriamasis liofilizatas (75 mg rimegepanto) pagal poreikį, ne dažniau nei kartą per parą.

Didžiausia paros dozė yra vienas geriamasis liofilizatas (75 mg rimegepanto) per parą.

Kaip vartoti šį vaistą
VYDURA skirtas vartoti per burną.
Geriamąjį liofilizatą galima vartoti kartu su maistu ar vandeniu arba atskirai.

Instrukcija:

Atidarykite sausomis rankomis. Nuplėškite vienos lizdinės plokštelės folijos dangą ir atsargiai išimkite geriamąjį liofilizatą. **Nestumkite** geriamojo liofilizato per foliją.

Atidarę lizdinę plokštelę, nedelsdami išimkite geriamąjį liofilizatą ir padėkite jį ant liežuvio arba po juo, kur jis ištirps. Užsigerti vandeniu ar kitu gėrimu nereikia.
Iki tolesnio naudojimo nelaikykite geriamojo liofilizato ne lizdinėje plokštelėje.

Ką daryti pavartojus per didelę VYDURA dozę?
Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku arba nedelsdami vykite į ligoninę. Pasiimkite su savimi vaisto pakuotę ir šį pakuotės lapelį.

Pamiršus pavartoti VYDURA
Jeigu VYDURA vartojate migrenos profilaktikai ir praleidote dozę, tiesiog išgerkite kitą dozę įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nustokite vartoti VYDURA ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė alerginės reakcijos požymiai, pvz., sunkus išbėrimas arba dusulys. Alerginės reakcijos vartojant VYDURA yra nedažnos (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų).

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) yra pykinimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti VYDURA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo lizdinėje plokštelėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VYDURA sudėtis
- Veiklioji medžiaga yra rimegepantas. Kiekvieno geriamojo liofilizato sudėtyje yra 75 mg rimegepanto (sulfato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra želatina, manitolis, mėtų skonio medžiaga ir sukralozė.

VYDURA išvaizda ir kiekis pakuotėje
VYDURA 75 mg geriamieji liofilizatai yra baltos arba balkšvos spalvos, apvalūs, juose įspaustas simbolis ⊛.

Pakuočių dydis:
- 2 x 1 geriamasis liofilizatas perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.
- 8 x 1 geriamasis liofilizatas perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.
- 16 x 1 geriamasis liofilizatas perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgija

Gamintojas
HiTech Health Limited
5-7 Main Street
Blackrock
Co. Dublin
A94 R5Y4
Airija

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60
Airija

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
W12 HX57
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ.: +357 22817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel.: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0) 800 63 34 636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje https://www.ema.europa.eu/.