



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vydura (*rimegepant*)

Ħarsa ġenerali lejn Vydura u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vydura u għal xiex jintuża?

Vydura huwa mediċina li tintuża biex tikkura l-emigranja bi jew mingħajr awra (esperjenzi viżwali mhux tas-soltu jew esperjenzi sensorjali oħra) fl-adulti. Jintuża wkoll biex jipprevjeni l-emigranja f'adulti li jkollhom mill-anqas erba' attakki ta' emigranja fix-xahar.

Vydura fih is-sustanza attiva rimegepant.

Kif jintuża Vydura?

Vydura jiġi bħala wejfer li jifilizzat li jitleqgħed fuq jew taħt l-ilsien, fejn dan jinħall.

Vydura jittiehed darba kuljum għall-kura tal-emigranja, u darba jum iva u jum le għall-prevenzjoni tal-emigranja.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vydura, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Vydura?

Messaġġier kimiku msejjaħ peptide relatat mal-ġeni tal-calcitonin (CGRP) jikkontribwixxi għall-iżvilupp tal-emigranja. Is-sustanza attiva f'Vydura, ir-rimegepant, tehel mar-riċettur (mira) għas-CGRP. Billi tehel ma' dan ir-riċettur, il-mediċina tipprevjeni s-CGRP milli jintrabat miegħu. Dan jgħin fil-kura tal-emigranja u jipprevjeni wkoll l-emigranji milli jseħħu.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vydura li ħarġu mill-istudji?

Vydura ntwera li huwa aktar effettiv minn placebo (kura finta) fil-kura tal-emigranja fi tliet studji ewlenin li involvew total ta' madwar 3 500 adult. Pazjenti b'attakk ta' emigranja li jikkawża wġiħ ta' ras moderat għal sever irreġistraw il-livell ta' uġiħ sagħtejn wara l-kura bl-użu ta' skala Likert ta' 4 punti (0 = l-ebda uġiħ, 1 = uġiħ ħafif, 2 = uġiħ moderat, 3 = uġiħ sever).

Bħala medja fit-tliet studji, 20 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Vydura kienu ħielsa mill-uġiħ ta' ras wara sagħtejn, meta mqabbla ma' 12 % bħala medja għal dawk li kienu qed jieħdu l-placebo. Vydura

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



kien effettiv ukoll fil-kura ta' sintomi oħra tal-emigranja bħal fotofobija (sensittività anormali tal-għajnejn għad-dawl), fonofobija (sensittività anormali għall-ħsejjes) jew nawżja (tħossok ma tiflaħx): bħala medja, madwar 36 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Vydura kienu ħielsa minn wieħed mis-sintomi ta' hawn fuq sagħtejn wara l-kura, meta mqabbla ma' madwar 27 % ta' dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo.

Studju ieħor wera li Vydura huwa effettiv biex inaqqas in-numru ta' jiem li l-pazjenti jbatu minn emigranji. L-istudju involva 747 adult li kellhom bejn 4 sa 18-il attakk tal-emigranja fix-xahar; il-pazjenti ħadu Vydura jew il-plaċebo jum iva u jum le sa mhux aktar minn 12-il ġimgħa. Dawk ikkurati b'Vydura kellhom medja ta' 4.3 ijiem inqas b'emigranji matul l-aħħar 4 ġimgħat tal-istudju, meta mqabbla ma' 3.5 ijiem inqas għall-pazjenti fuq il-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vydura?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Vydura (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10) huwa nawżja. Sensittività eċċessiva (reazzjoni allergika) inkluż dispnea (diffikultà fit-tehid tan-nifs) u raxx sever jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Vydura, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Vydura ġie awtorizzat fl-UE?

Vydura ntwera li huwa aktar effettiv mill-plaċebo biex inaqqas l-uġigh ta' ras u sintomi oħra tal-emigranja u biex inaqqas l-għadd ta' jiem li l-pazjenti esperjenzaw l-emigranja, għalkemm id-daqs tal-effett jitqies modest. Il-profil tas-sigurtà ta' Vydura huwa kkunsidrat favorevoli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vydura huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vydura?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vydura.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Vydura hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Vydura huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vydura

Aktar informazzjoni dwar Vydura tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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