



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vydura (*rimegepant*)

Een overzicht van Vydura en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vydura en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vydura is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van migraine met of zonder aura (ongewone visuele of andere zintuiglijke ervaringen) bij volwassenen. Het wordt ook gebruikt om migraine te voorkomen bij volwassenen die ten minste vier migraineaanvallen per maand hebben.

Vydura bevat de werkzame stof rimegepant.

Hoe wordt Vydura gebruikt?

Vydura is verkrijgbaar als een gevriesdroogde smelttablet die op of onder de tong moet worden geplaatst, waar hij zal oplossen.

Vydura wordt eenmaal daags ingenomen ter behandeling van migraine en om de andere dag ter preventie van migraine.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vydura.

Hoe werkt Vydura?

De chemische boodschapper calcitonine-gengerelateerd peptide (CGRP) draagt bij tot de ontwikkeling van migraine. De werkzame stof in Vydura, rimegepant, hecht zich aan de receptor (het doelwit) voor CGRP. Door zich aan deze receptor te hechten voorkomt het geneesmiddel dat CGRP zich hieraan bindt. Dit helpt bij de behandeling van migraine en voorkomt ook dat migraine optreedt.

Welke voordelen bleek Vydura tijdens de studies te hebben?

In drie hoofdstudies onder in totaal ongeveer 3 500 volwassenen bleek Vydura werkzaam te zijn dan placebo (een schijnbehandeling) bij het behandelen van migraine. Patiënten met een migraineaanval die matige tot ernstige hoofdpijn veroorzaakte, noteerden het pijnniveau twee uur na de behandeling op een vierpunts-Likertschaal (0 = geen pijn, 1 = lichte pijn, 2 = matige pijn, 3 = ernstige pijn).



In de drie studies was gemiddeld 20 % van de patiënten die Vydura innamen na twee uur vrij van hoofdpijn, tegenover gemiddeld 12 % van de patiënten die placebo kregen. Vydura was ook werkzaam voor de behandeling van andere migrainesymptomen zoals fotofobie (abnormale gevoeligheid van de ogen voor licht), fonofobie (abnormale gevoeligheid voor geluiden) of misselijkheid: gemiddeld was ongeveer 36 % van de patiënten die Vydura innamen twee uur na behandeling vrij van een van de bovengenoemde symptomen, tegenover ongeveer 27 % van degenen die een placebo innamen.

Uit een andere studie bleek dat Vydura werkzaam is bij het verminderen van het aantal dagen dat patiënten aan migraine lijden. Bij de studie waren 747 volwassenen betrokken die 4 tot 18 migraineaanvallen per maand hadden; de patiënten namen gedurende maximaal twaalf weken om de andere dag Vydura of placebo. De patiënten die met Vydura werden behandeld hadden tijdens de laatste vier weken van het onderzoek gemiddeld 4,3 dagen minder migraine, tegenover 3,5 dagen minder voor patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Vydura in?

De meest voorkomende bijwerking van Vydura (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden) is misselijkheid. Bij maximaal 1 op de 100 personen kan overgevoeligheid (allergische reactie) waaronder dyspneu (moeizame ademhaling) en ernstige huiduitslag optreden.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Vydura.

Waarom is Vydura geregistreerd in de EU?

Vydura bleek werkzamer te zijn dan placebo bij het verminderen van hoofdpijn en andere migrainesymptomen en bij het verminderen van het aantal dagen dat patiënten migraine ondervonden, hoewel de omvang van het effect bescheiden wordt geacht. Het veiligheidsprofiel van Vydura wordt gunstig geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vydura groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vydura te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vydura, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vydura continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vydura worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vydura

Meer informatie over Vydura is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura