



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vydura (*rimegepant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vydura i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vydura i w jakim celu się go stosuje

Vydura to lek stosowany w leczeniu migreny z aurą lub bez niej (nietypowe doświadczenia wzrokowe lub związane z innymi zmysłami) u osób dorosłych. Lek stosuje się również w zapobieganiu migrenie u osób dorosłych, u których występują co najmniej 4 napady migreny w miesiącu.

Substancją czynną zawartą w leku Vydura jest rimegepant.

Jak stosować lek Vydura

Lek Vydura jest dostępny w postaci liofilizatu do umieszczenia na języku lub pod nim, gdzie ulegnie rozpuszczeniu.

Lek Vydura przyjmuje się raz na dobę w leczeniu migreny i co drugi dzień w zapobieganiu migrenie.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vydura znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vydura

Do rozwoju migreny przyczynia się przekaźnik chemiczny zwany peptydem związanym z genem kalcytoniny (CGRP). Substancja czynna leku Vydura, rimegepant, przyłącza się do receptora (celu) CGRP. Przyłączając się do tego receptora, lek uniemożliwia CGRP wiązanie się z nim. Pomaga to w leczeniu migreny oraz w jej zapobieganiu.

Korzyści ze stosowania leku Vydura wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych z udziałem łącznie około 3500 osób dorosłych wykazano, że lek Vydura jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w leczeniu migreny. Pacjenci z napadem migreny wywołującym ból głowy o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego odnotowywali nasilenie bólu po dwóch godzinach od przyjęcia leku, za pomocą 4-punktowej skali Likerta (0 = brak bólu, 1 = ból łagodny, 2 = ból umiarkowany, 3 = ból silny).

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



W trzech badaniach u średnio 20% pacjentów przyjmujących lek Vydura po dwóch godzinach nastąpiło uwolnienie od bólu głowy, w porównaniu ze średnio 12% w przypadku pacjentów przyjmujących placebo. Lek Vydura był również skuteczny w leczeniu innych objawów migreny, takich jak światłowstręt (nieprawidłowa wrażliwość oczu na światło), fonofobia (nieprawidłowa wrażliwość na dźwięki) lub nudności (mdłości): u średnio ok. 36% pacjentów przyjmujących lek Vydura jeden z powyższych objawów ustąpił po około dwóch godzinach od przyjęcia leku, w porównaniu z około 27% pacjentów przyjmujących placebo.

W innym badaniu wykazano, że lek Vydura skutecznie zmniejsza liczbę dni, w których u pacjentów występują migreny. W badaniu wzięło udział 747 osób dorosłych mających od 4 do 18 napadów migreny miesięcznie; pacjenci przyjmowali lek Vydura lub placebo co drugi dzień przez okres do 12 tygodni. U osób przyjmujących lek Vydura migrena występowała średnio o 4,3 dnia rzadziej w ciągu ostatnich 4 tygodni badania, w porównaniu z 3,5 dnia rzadziej w przypadku pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vydura

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Vydura (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to nudności. Nadwrażliwość (reakcja alergiczna), w tym duszność (trudności w oddychaniu) oraz ciężka wysypka, może wystąpić u 1 na 100 osób.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vydura znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vydura w UE

Wykazano, że lek Vydura jest skuteczniejszy niż placebo w łagodzeniu bólu głowy i innych objawów migreny oraz w zmniejszaniu liczby dni, w których u pacjentów występowała migrena, chociaż zakres tego działania uznaje się za umiarkowany. Profil bezpieczeństwa leku Vydura uznano za korzystny.

W związku z tym Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Vydura przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vydura

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vydura w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Vydura są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vydura są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vydura

Dalsze informacje na temat leku Vydura znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura