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

Vydura (*rimegepant*)

Um resumo sobre Vydura e porque está autorizado na UE

O que é Vydura e para que é utilizado?

Vydura é um medicamento utilizado no tratamento da enxaqueca com ou sem aura (experiências visuais ou outras experiências sensoriais invulgares) em adultos. É também utilizado para prevenir a enxaqueca em adultos que sofrem de pelo menos 4 crises de enxaqueca por mês.

Vydura contém a substância ativa rimegepant.

Como se utiliza Vydura?

Vydura está disponível na forma de uma pastilha liofilizada para ser colocada na língua ou debaixo desta, onde se dissolve.

Vydura é tomado uma vez por dia para o tratamento da enxaqueca, e uma vez em dias alternados para a prevenção da enxaqueca.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Vydura, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Vydura?

Um mensageiro químico denominado peptídeo relacionado com o gene da calcitonina (CGRP) contribui para o desenvolvimento da enxaqueca. A substância ativa de Vydura, o rimegepant, adere ao recetor (alvo) do CGRP. Ao aderir a este recetor, o medicamento impede que o CGRP se ligue ao mesmo. Isto ajuda a tratar a enxaqueca e também previne a sua ocorrência.

Quais os benefícios demonstrados por Vydura durante os estudos?

Vydura demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) no tratamento da enxaqueca em três estudos principais que incluíram um total de cerca de 3500 adultos. Os doentes com uma crise de enxaqueca que causou dor de cabeça moderada a grave registaram o nível de dor duas horas após o tratamento utilizando uma escala de Likert de 4 pontos (0 = sem dor, 1 = dor ligeira, 2 = dor moderada, 3 = dor intensa).

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Em média, nos três estudos, 20 % dos doentes que tomaram Vydura não apresentaram dor de cabeça após duas horas, em comparação com 12 %, em média, nos doentes que receberam o placebo. Vydura também foi eficaz no tratamento de outros sintomas da enxaqueca, tais como fotofobia (sensibilidade anormal dos olhos à luz), fonofobia (sensibilidade anormal aos sons) ou náuseas (sensação de enjoo): em média, cerca de 36 % dos doentes que tomaram Vydura estavam livres de um dos sintomas acima referidos duas horas após o tratamento, em comparação com cerca de 27 % dos doentes que receberam o placebo.

Outro estudo demonstrou que Vydura é eficaz na redução do número de dias em que os doentes sofrem de enxaqueca. O estudo incluiu 747 adultos que tinham entre 4 e 18 crises de enxaqueca por mês; os doentes tomaram Vydura ou receberam o placebo em dias alternados durante até 12 semanas. Os doentes tratados com Vydura tiveram, em média, menos 4,3 dias de tratamento com enxaquecas durante as últimas 4 semanas do estudo, em comparação com menos 3,5 dias nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Vydura?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vydura (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são náuseas. A hipersensibilidade (reação alérgica), incluindo dispneia (dificuldade em respirar) e erupção cutânea grave, pode afetar até 1 em cada 100 pessoas.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Vydura, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Vydura autorizado na UE?

Vydura demonstrou ser mais eficaz do que o placebo na redução de dores de cabeça e outros sintomas de enxaqueca e na redução do número de dias que os doentes sofriam de enxaqueca, embora a dimensão do efeito seja considerada modesta. O perfil de segurança de Vydura é considerado favorável.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vydura são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vydura?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vydura.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vydura são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vydura são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vydura

Mais informações sobre Vydura podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura