



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vydura (*rimegepant*)

Prehľad o lieku Vydura a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vydura a na čo sa používa?

Liek Vydura sa používa na liečbu migrény s aurou alebo bez nej (nezvyčajné vizuálne alebo iné zmyslové zážitky) u dospelých. Používa sa aj na prevenciu migrény u dospelých, ktorí majú aspoň štyri záchvaty migrény za mesiac.

Liek Vydura obsahuje liečivo rimegepant.

Ako sa liek Vydura používa?

Liek Vydura je k dispozícii vo forme lyofilizátu, ktorý sa umiestni na jazyk alebo pod jazyk, kde sa rozpustí.

Liek Vydura sa užíva jedenkrát denne na liečbu migrény a jedenkrát každý druhý deň na prevenciu migrény.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o užívaní lieku Vydura si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vydura účinkuje?

K vzniku migrény prispieva chemická štruktúra nazývaná peptid súvisiaci s génom kalcitonínu (CGRP). Liečivo lieku Vydura, rimegepant, sa viaže na receptor (cieľ) pre CGRP. Naviazaním na tento receptor liek bráni CGRP, aby sa naviazal na tento receptor. Pomáha to pri liečbe migrény a takisto zabraňuje vzniku migrény.

Aké prínosy lieku Vydura boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo približne 3 500 dospelých, sa preukázalo, že liek Vydura je pri liečbe migrény účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). Pacienti so záchvatom migrény, ktorý spôsobuje stredne závažnú až závažnú bolesť hlavy, zaznamenali úroveň bolesti dve hodiny po liečbe s použitím 4-bodovej Likertovej škály (0 = žiadna bolesť, 1 = mierna bolesť, 2 = stredne závažná bolesť, 3 = závažná bolesť).

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



V troch štúdiách bolo v priemere 20 % pacientov užívajúcich liek Vydura po dvoch hodinách bez bolesti hlavy v porovnaní s priemerom 12 % u pacientov užívajúcich placebo. Liek Vydura bol účinný aj pri liečbe iných symptómov migrény, ako je fotofóbia (abnormálna citlivosť očí na svetlo), fonofóbia (abnormálna citlivosť na zvuky) alebo nauzea (pocit nevoľnosti): v priemere približne 36 % pacientov užívajúcich liek Vydura nemalo jeden z uvedených príznakov dve hodiny po liečbe, v porovnaní s približne 27 % pacientov užívajúcich placebo.

V ďalšej štúdii sa preukázalo, že liek Vydura je účinný pri znižovaní počtu dní, počas ktorých pacienti trpia migrénou. Na štúdii sa zúčastnilo 747 dospelých, ktorí za mesiac prekonali 4 až 18 atakov migrény. Pacienti užívali liek Vydura alebo placebo každý druhý deň počas maximálne 12 týždňov. Pacienti liečení liekom Vydura mali v posledných 4 týždňoch štúdie migrénu v priemere o 4,3 dňa menej v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo, ktorí mali o 3,5 dňa migrény menej.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Vydura?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Vydura (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) je nauzea. Precitlivenosť (alergická reakcia) vrátane dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní) a závažnej vyrážky môžu postihnúť až 1 osobu zo 100.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vydura a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vydura povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Vydura je účinnejší ako placebo pri znižovaní bolesti hlavy a iných symptómov migrény a pri znižovaní počtu dní, počas ktorých sa u pacientov vyskytla migréna, aj keď rozsah účinku sa považuje za mierny. Bezpečnostný profil lieku Vydura sa považuje za priaznivý.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vydura sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Vydura?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Vydura boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vydura sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vydura sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vydura

Ďalšie informácie o lieku Vydura sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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