



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vydura (*rimegepant*)

Pregled zdravila Vydura in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vydura in za kaj se uporablja?

Vydura je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje migrene z avro ali brez nje (neobičajnih vidnih ali drugih senzoričnih simptomov) pri odraslih. Uporablja se tudi za preprečevanje migrene pri odraslih, ki imajo vsaj štiri migrenske napade na mesec.

Zdravilo Vydura vsebuje učinkovino rimegepant.

Kako se zdravilo Vydura uporablja?

Zdravilo Vydura je na voljo v obliki liofilizirane ploščice (sušene z zamrzovanjem), ki se položi na jezik ali pod jezik, kjer se raztopi.

Zdravilo Vydura se jemlje enkrat dnevno za zdravljenje migrene in enkrat vsak drugi dan za preprečevanje migrene.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vydura glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vydura deluje?

K nastanku migrene prispeva kemični prenašalec, imenovan peptid, povezan z genom za kalcitonin (CGRP – calcitonin gene related peptide). Učinkovina v zdravilu Vydura, rimegepant, se veže na receptor (prijemališče) za CGRP. Z vezavo na ta receptor zdravilo preprečuje, da bi se CGRP vezal nanj. To pomaga pri zdravljenju in preprečevanju migrene.

Kakšne koristi zdravila Vydura so se pokazale v študijah?

Zdravilo Vydura je bilo v treh glavnih študijah, v katere je bilo skupno vključenih približno 3 500 odraslih, pri zdravljenju migrene učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). Bolniki z migreno, ki je povzročila zmeren do hud glavobol, so dve uri po zdravljenju beležili raven bolečine po štiritočkovni Likertovi lestvici (0 = brez bolečine, 1 = blaga bolečina, 2 = zmerna bolečina, 3 = huda bolečina).

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 treh študijah je bilo v povprečju 20 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Vydura, po dveh urah brez glavobola, v primerjavi s povprečno 12 % bolnikov, ki so jemali placebo. Zdravilo Vydura je bilo učinkovito tudi pri zdravljenju drugih simptomov migrene, kot so fotofobija (neobičajna občutljivost oči za svetlobo), fonofobija (neobičajna občutljivost za zvoke) ali navzeja (siljenje na bruhanje): v povprečju je bilo približno 36 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Vydura, brez enega od zgoraj navedenih simptomov dve uri po zdravljenju v primerjavi s približno 27 % bolnikov, ki so jemali placebo.

Druga študija je pokazala, da je zdravilo Vydura učinkovito pri zmanjševanju števila migrenskih dni pri bolnikih. V študijo je bilo vključenih 747 odraslih, ki so imeli od 4 do 18 migrenskih napadov na mesec; bolniki so zdravilo Vydura ali placebo jemali vsak drugi dan do 12 tednov. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Vydura, so imeli v zadnjih štirih tednih študije v povprečju 4,3 dneva manj migrenskih dni, bolniki, ki so prejemali placebo, pa 3,5 dneva manj.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vydura?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Vydura (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov) je navzeja. Preobčutljivost (alergijska reakcija), vključno z dispnejo (oteženim dihanjem) in hudim izpuščajem, se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vydura glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vydura odobreno v EU?

Zdravilo Vydura se je izkazalo za učinkovitejše od placeba pri zmanjševanju glavobola in drugih simptomov migrene ter pri zmanjševanju števila dni pri bolnikih, pri katerih se je pojavila migrena, čeprav se učinek šteje za skromen. Varnostni profil zdravila Vydura je ocenjen kot ugoden.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Vydura večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vydura?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vydura upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vydura stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vydura, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vydura

Nadaljnje informacije za zdravilo Vydura so na voljo na spletni strani agencije:

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