



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vydura (*rimegepant*)

Sammanfattning av Vydura och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vydura och vad används det för?

Vydura är ett läkemedel som används för att behandla migrän med eller utan aura (ovanliga visuella eller andra sensoriska upplevelser) hos vuxna. Det används också för att förebygga migrän hos vuxna som har minst fyra migränanfall per månad.

Vydura innehåller den aktiva substansen rimegepant.

Hur används Vydura?

Vydura finns som en frystorkad tablett som ska placeras på eller under tungan, där den löses upp.

Vydura tas en gång om dagen för behandling av migrän samt en gång varannan dag för förebyggande av migrän.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Vydura, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vydura?

En kemisk signalsubstans som kallas calcitoninrelaterad peptid (CGRP) bidrar till utvecklingen av migrän. Den aktiva substansen i Vydura, rimegepant, binder till receptorn (målet) för CGRP. Genom att binda till denna receptor förhindrar läkemedlet att CGRP binder till den. Detta hjälper till att behandla migrän och förhindrar även att migrän uppstår.

Vilka fördelar med Vydura har visats i studierna?

I tre huvudstudier på sammanlagt cirka 3 500 vuxna visade sig Vydura vara effektivare än placebo (överksam behandling) för att behandla migrän. Patienter med ett migränanfall som orsakade måttlig till svår huvudvärk registrerade smärtnivån två timmar efter behandling med hjälp av en fyrgradig Likert-skala (0 = ingen smärta, 1 = lätt smärta, 2 = måttlig smärta och 3 = svår smärta).

I de tre studierna hade i genomsnitt 20 procent av de patienter som tog Vydura ingen huvudvärk efter två timmar, jämfört med i genomsnitt 12 procent av dem som tog placebo. Vydura var också effektivt

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



för att behandla andra migränsymtom såsom fotofobi (onormal ljuskänslighet), fonofobi (onormal ljudkänslighet) eller illamående. I genomsnitt var omkring 36 procent av de patienter som tog Vydura fria från något av de ovanstående symtomen två timmar efter behandlingen, jämfört med omkring 27 procent av dem som tog placebo.

En annan studie visade att Vydura är effektivt för att minska antalet dagar som patienter lider av migrän. I studien ingick 747 vuxna som hade mellan 4 och 18 migränanfall per månad. Patienterna tog Vydura eller placebo varannan dag i upp till 12 veckor. De patienter som behandlades med Vydura hade i genomsnitt 4,3 färre dagar med migrän under studiens sista 4 veckor, jämfört med 3,5 färre dagar för de patienter som tog placebo.

Vilka är riskerna med Vydura?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Vydura (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är illamående. Överkänslighet (allergisk reaktion) inklusive dyspné (andningssvårigheter) och svåra hudutslag kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vydura finns i bipacksedeln.

Varför är Vydura godkänt i EU?

Vydura visade sig vara effektivare än placebo för att lindra huvudvärk och andra migränsymtom och för att minska antalet dagar som patienterna fick migrän, även om effekten anses vara måttlig. Säkerhetsprofilen för Vydura anses vara gynnsam.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vydura är större än riskerna och att Vydura kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vydura?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vydura har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vydura kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vydura utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vydura

Mer information om Vydura finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura