



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vydura (*rimegepant*)

Общ преглед на Vydura и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vydura и за какво се използва?

Vydura е лекарство, което се използва за лечение на мигрена със или без аура (необичайни зрителни или други сензорни усещания) при възрастни. Използва се също за профилактично лечение на мигрена при възрастни, които имат най-малко 4 мигренозни пристъпа месечно.

Vydura съдържа активното вещество римегепант (*rimegepant*).

Как се използва Vydura?

Vydura се предлага под формата на перорален лиофилизат, който се поставя върху езика или под него и се разтваря в устата.

Vydura се приема веднъж дневно за лечение на мигрена и през ден за профилактика на мигрена.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Vydura вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vydura?

За развитието на мигрена допринася вещество в организма, наречено калцитонин-ген-свързан пептид (CGRP). Активното вещество във Vydura, римегепант, се свързва с рецептора (целта) за CGRP. По този начин лекарството предотвратява свързването на CGRP с него. Това помага за лечението на мигрена и също така предотвратява възникването на мигренозни пристъпи.

Какви ползи от Vydura са установени в проучванията?

В три основни проучвания при общо около 3500 възрастни е показано, че Vydura е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за лечение на мигрена. Пациентите с пристъп на мигрена, причиняваща умерено до силно главоболие, отбелязват нивото на болка два часа след лечението по 4-степенна ликертова скала (0 = липса на болка, 1 = лека болка, 2 = умерена болка, 3 = силна болка).

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



Средно в трите проучвания 20 % от пациентите, приемащи Vydura, нямат болка след два часа в сравнение с 12 % средно за пациентите, приемащи плацебо. Vydura е ефективен и за лечение на други симптоми на мигрена като фотофобия (анормална чувствителност на очите към светлина), фонофобия (анормална чувствителност към звуци) или гадене (позиви за повръщане): средно около 36 % от пациентите, приемащи Vydura, не са имали един от горните симптоми два часа след лечението в сравнение с около 27 % от пациентите, приемащи плацебо.

В друго проучване е показано, че Vydura е ефективен за намаляване на броя на дните, в които пациентите страдат от мигрена. Проучването обхваща 747 възрастни, които са имали от 4 до 18 мигренозни пристъпа месечно; те са приемали Vydura или плацебо през ден в продължение на максимум 12 седмици. При пациентите, лекувани с Vydura, са отбелязани средно 4,3 по-малко дни с мигрени през последните 4 седмици на проучването в сравнение с 3,5 по-малко дни при пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Vydura?

Най-честата нежелана реакция при Vydura (която може да засегне не повече от 1 на 10 души) е гадене. Свърхчувствителност (алергична реакция), включително диспнея (затруднено дишане) и тежък обрив, могат да засегнат до 1 на 100 души.

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Vydura, вижте листовката.

Защо Vydura е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Vydura е по-ефективен от плацебо за намаляване на главоболията и други симптоми на мигрена и за намаляване на броя на дните, в които пациентите страдат от мигрена, въпреки че степента на ефекта се счита за умерена. Профилът на безопасност на Vydura се счита за благоприятен.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vydura са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vydura?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vydura, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vydura непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vydura, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vydura:

Допълнителна информация за Vydura можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura