



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vydura (ριμεγκεπάντη)

Ανασκόπηση του Vydura και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Vydura και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vydura είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας με ή χωρίς αύρα (ασυνήθιστα οπτικά ή άλλα αισθητηριακά συμπτώματα) σε ενήλικες. Χορηγείται επίσης για την πρόληψη της ημικρανίας σε ενήλικες που έχουν τουλάχιστον 4 κρίσεις ημικρανίας ανά μήνα.

Το Vydura περιέχει τη δραστική ουσία ριμεγκεπάντη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Vydura;

Το Vydura διατίθεται υπό μορφή λυοφιλιωμένου δισκίου, το οποίο τοποθετείται πάνω ή κάτω από τη γλώσσα όπου και διαλύεται.

Το Vydura λαμβάνεται μία φορά την ημέρα για τη θεραπεία της ημικρανίας και μία φορά κάθε δεύτερη ημέρα για την πρόληψη της ημικρανίας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vydura, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Vydura;

Ένας χημικός αγγελιοφόρος που ονομάζεται πεπτιδίο που σχετίζεται με το γονίδιο της καλσιτονίνης (CGRP) συμβάλλει στην ανάπτυξη της ημικρανίας. Η δραστική ουσία του Vydura, η ριμεγκεπάντη, προσκολλάται στον υποδοχέα (στόχο) του CGRP. Μέσω της προσκόλλησής του στον συγκεκριμένο υποδοχέα, το φάρμακο εμποδίζει τη δέσμευση του CGRP, γεγονός που συμβάλλει στη θεραπεία της ημικρανίας και στην πρόληψη της εμφάνισης ημικρανίας.

### Ποιο είναι το όφελος του Vydura σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Vydura αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη θεραπεία της ημικρανίας σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 3.500 ενήλικες. Οι ασθενείς με κρίση ημικρανίας που προκαλεί μέτρια έως βαριά κεφαλαλγία κατέγραψαν τα επίπεδα του

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



πόνου δύο ώρες μετά τη θεραπεία χρησιμοποιώντας κλίμακα Likert 4 σημείων (0 = καθόλου πόνος, 1 = ήπιος πόνος, 2 = μέτριος πόνος, 3 = έντονος πόνος).

Κατά μέσο όρο, στο πλαίσιο των τριών μελετών, το 20% των ασθενών που έλαβαν Vydura δεν εμφάνιζαν κεφαλαλγία μετά από δύο ώρες, σε σύγκριση με το 12% κατά μέσο όρο των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το Vydura ήταν επίσης αποτελεσματικό στη θεραπεία άλλων συμπτωμάτων της ημικρανίας, όπως η φωτοφοβία (υπερβολική ευαισθησία των ματιών στο φως), η φωνοφοβία (υπερβολική ευαισθησία στους ήχους) ή η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας): κατά μέσο όρο, περίπου το 36% των ασθενών που έλαβαν Vydura δεν εμφάνισαν κάποιο από τα προαναφερθέντα συμπτώματα δύο ώρες μετά τη θεραπεία, σε σύγκριση με το 27% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μια άλλη μελέτη έδειξε ότι το Vydura είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των ημερών που οι ασθενείς υποφέρουν από ημικρανία. Στη μελέτη μετείχαν 747 ενήλικες που εμφάνιζαν 4 έως 18 κρίσεις ημικρανίας τον μήνα. Οι ασθενείς λάμβαναν Vydura ή εικονικό φάρμακο κάθε δεύτερη ημέρα για χρονικό διάστημα έως 12 εβδομάδων. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Vydura είχαν ημικρανία κατά 4,3 λιγότερες ημέρες κατά μέσο όρο τις τελευταίες 4 εβδομάδες της μελέτης, σε σύγκριση με 3,5 λιγότερες ημέρες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vydura;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Vydura (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι η ναυτία. Υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση) συμπεριλαμβανομένης της δύσπνοιας (δυσκολία στην αναπνοή) και του σοβαρού εξανθήματος ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 100 ασθενείς.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Vydura, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vydura στην ΕΕ;**

Το Vydura αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της κεφαλαλγίας και άλλων συμπτωμάτων της ημικρανίας καθώς και στη μείωση του αριθμού των ημερών που οι ασθενείς εμφάνισαν ημικρανία, παρόλο που ο βαθμός της επίδρασης θεωρείται μέτριος. Η εικόνα ασφάλειας του Vydura κρίνεται ευνοϊκή.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vydura υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vydura;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vydura.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vydura τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vydura αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Vydura**

Περισσότερες πληροφορίες για το Vydura διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura)