



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vydura (*rimegepantas*)

Vydura apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Vydura ir kam jis vartojamas?

Vydura – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems pasireiškia migrena su aura (neįprasti regos ar kiti jutiminiai potyriai) ar be jos. Jis taip pat skiriamas siekiant išvengti migrenos suaugusiesiems, kuriems per mėnesį pasireiškia bent 4 migrenos priepuoliai.

Vydura sudėtyje yra veikliosios medžiagos rimegepanto.

### Kaip vartoti Vydura?

Vydura tiekiamas išdžiovintų sublimacijos būdu kapsulių, kurias galima dėti ant liežuvio arba po juo, kur jos ištirpsta, forma.

Migrenos gydymui Vydura skiriamas kartą per parą, o migrenos profilaktikai – kas antrą parą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Vydura vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Vydura?

Migrenos atsiradimą skatina informaciją perduodanti organizmo cheminė medžiaga, vadinama su kalcitonino genu susijusiu peptidu (CGRP). Veiklioji Vydura medžiaga rimegepantas jungiasi prie CGRP receptoriaus (taikinio). Prisijungęs prie šio receptoriaus, vaistas neleidžia CGRP prie jo prisijungti. Tai padeda gydyti migreną ir išvengti migrenos.

### Kokia Vydura nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso maždaug 3 500 suaugusiųjų, nustatyta, kad Vydura yra veiksmingesnis už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) gydant migreną. Pacientai, kuriems buvo diagnozuotas migrenos priepuolis, sukeltas vidutinio stiprumo arba stiprų galvos skausmą, praėjus dviem valandoms po gydymo vertino skausmo lygį pagal 4 balų Likerto skalę (0 – skausmas nepasireiškė, 1 – lengvas skausmas, 2 – vidutinio stiprumo skausmas, 3 – stiprus skausmas).

**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



Vidutiniškai trijuose tyrimuose po dviejų valandų skausmo nejuto 20 proc. Vydura vartojusių pacientų ir vidutiniškai 12 proc. placebo vartojusių pacientų. Vydura taip pat veiksmingai gydė kitus migrenos simptomus, kaip antai fotofobiją (nenormalų akių jautrumą šviesai), fonopiją (nenormalų jautrumą garsams) ar pykinimą – vidutiniškai maždaug 36 proc. Vydura vartojusių pacientų praėjus dviem valandoms po gydymo nenusatytą vieno iš pirmiau minėtų simptomų, palyginti su maždaug 27 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kitas tyrimas parodė, kad Vydura pacientams veiksmingai sumažina dienų, kai pasireiškia migrena, skaičių. Tyrime dalyvavo 747 suaugusieji, kuriems pasireiškė nuo 4 iki 18 migrenos priepuolių per mėnesį; pacientai iki 12 savaitių kas antrą dieną vartojo Vydura arba placebo. Per paskutines 4 tyrimo savaites Vydura vartojusiems pacientams migrena pasireiškė vidutiniškai 4,3 dienos mažiau, o vartojusiems placebo – 3,5 dienos mažiau.

## **Kokia rizika siejama su Vydura vartojimu?**

Dažniausias Vydura šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas. Padidėjęs jautrumas (alerginė reakcija), įskaitant dispneją (pasunkėjusį kvėpavimą), ir stiprus išbėrimas gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100.

Išsamų visų Vydura šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Vydura buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad Vydura veiksmingiau už placebo mažino galvos skausmą ir kitus migrenos simptomus ir sumažino dienų, kuriomis pacientams pasireiškė migrena, skaičių, nors manoma, kad poveikio apimtis yra nedidelė. Vydura saugumo charakteristikos laikomos priimtiniomis.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vydura nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vydura vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vydura vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vydura vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Vydura šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Vydura**

Daugiau informacijos apie Vydura rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vydura)