



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vydura (*rimegepant*)

Prezentare generală a Vydura și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Vydura și pentru ce se utilizează?

Vydura este un medicament utilizat pentru tratarea migrenei, cu sau fără aură (experiențe vizuale sau alte experiențe senzoriale neobișnuite) la adulți. De asemenea, se utilizează pentru prevenirea migrenei la adulții care au cel puțin 4 crize de migrene pe lună.

Vydura conține substanța activă rimegepant.

### Cum se utilizează Vydura?

Vydura este disponibil sub formă unei plăcuțe liofilizate care se pune pe limbă sau sub limbă, unde se va dizolva.

Vydura se administrează o dată pe zi pentru tratamentul migrenei și o dată la două zile pentru prevenirea migrenei.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vydura, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Vydura?

Un mesager chimic numit peptidă legată de gena calcitoninei (CGRP) contribuie la apariția migrenei. Substanța activă din Vydura, rimegepantul, se leagă de receptorul (ținta) pentru CGRP. Legându-se de acest receptor, medicamentul împiedică CGRP să se lege de el. Acest lucru ajută la tratamentul migrenei, prevenind și apariția migrenelor.

### Ce beneficii a prezentat Vydura pe parcursul studiilor?

În trei studii principale care au cuprins în total aproximativ 3 500 de adulți, Vydura s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în tratarea migrenei. Pacienții cu un atac de migrenă care a provocat dureri de cap moderate până la severe au înregistrat nivelul durerii la două ore după tratament, pe o scară Likert de 4 puncte (0 = fără durere, 1 = durere ușoară, 2 = durere moderată, 3 = durere severă).

---

**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



În medie, în cele trei studii, 20 % din pacienții care au luat Vydura nu aveau dureri de cap după două ore, față de 12 % în medie la cei care au luat placebo. De asemenea, Vydura a fost eficace în tratarea altor simptome de migrenă, precum fotofobie (sensibilitate anormală a ochilor la lumină), fonofobie (sensibilitate anormală la sunete) sau greață: în medie, aproximativ 36 % din pacienții care au luat Vydura nu au mai avut unul dintre simptomele de mai sus la două ore după tratament, față de aproximativ 27 % din cei care au luat placebo.

Un alt studiu a arătat că Vydura este eficace în reducerea numărului de zile în care pacienții suferă de migrene. Studiul a cuprins 747 de adulți care au avut lunar între 4 și 18 episoade de migrenă; pacienții au luat Vydura sau placebo o dată la două zile timp de până la 12 săptămâni. În medie, pacienții tratați cu Vydura au avut cu 4,3 mai puține zile cu migrene în ultimele 4 săptămâni ale studiului, față de 3,5 mai puține zile pentru pacienții care au primit placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Vydura?**

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Vydura (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10) este greața. Hipersensibilitatea (reacție alergică), inclusiv dispneea (dificultăți de respirație) și erupțiile severe pe piele, pot afecta cel mult 1 persoană din 100.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vydura, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Vydura în UE?**

Vydura s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo în reducerea durerilor de cap și a altor simptome de migrenă, precum și în reducerea numărului de zile în care pacienții au avut migrene, deși amploarea efectului este considerată modestă. Profilul de siguranță al Vydura este considerat favorabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vydura sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vydura?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vydura, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vydura sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vydura sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Vydura**

Informații suplimentare cu privire la Vydura sunt disponibile pe site-ul agenției:

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