

Új lehetőség a migrén kezelésére

A Pfizer Vydura® nevű gyógyszere az első olyan készítmény, amely mind a migrén akut kezelésére, mind az epizodikus migrén megelőzésére, 2022 októberében Magyarországon is bevezetésre került az elsők között Európában.

A Pfizer Inc. (NYSE: PFE) és a Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd. (NYSE: BHVN) 2022. április 27-én bejelentette, hogy az Európai Bizottság (EB) kiadta a forgalomba hozatali engedélyt a Vydura®-ra vonatkozóan, mely 2022. október 3-tól már elérhető a magyarországi gyógyszertárakban.

A Vydura® egy kalcitonin génnel rokon peptid (calcitonin gene-related peptide, CGRP) receptor antagonist, mely az aurával járó és aura nélküli migrén akut kezelésére, valamint az epizodikus migrén megelőzésére szolgál.¹ A Vydura®, amely egy szájbán oldódó tabletta, az első olyan gyógyszer, melyet az Európai Unióban a migrén akut és megelőző (profilaktikus) kezelésére egyaránt jóváhagytak és forgalomba hoztak.

Világszerte több mint egymilliárd ember szenved migrénben.¹³ A migrént a szervezet erősen megterhelő, 4–72 órás rohamok jellemzik, amelyek során több tünet is jelentkezhet, beleértve a közepesen súlyos vagy súlyos fájdalmat okozó, lüktető fejfájást, amely hányingerrel vagy hányással és/vagy hang- és fényérzékenységgel (fono- és fotofóbia) társulhat.¹⁴ Tekintve, hogy a migrénnel élők több mint 90%-a az egyes rohamok alatt képtelen munkát végezni, vagy feladatait a megszokott módon ellátni, jelentős igény mutatkozik újfajta kezelések iránt.¹⁵

A migrén világszerte a korlátozottság, csökkent munkaképesség egyik vezető oka – csak Európában hozzávetőleg tízből egy ember él együtt ezzel a betegséggel.^{2,3} A migrén aránytalanul sújtja a nemeket: a nőknél háromszor-négyszer gyakrabban fordul elő világszerte, mint a férfiaknál.⁴ Az Európai Unióban jelentős az igény azok részéről, akik kénytelenek együtt élni a gyakori migrének okozta fájdalommal és korlátozottsággal.

„Az áprilisban történt engedélyezés hatalmas előrelépést jelent a migrénnel élő betegek számára Európában. A migrént gyakran figyelmen kívül hagyják vagy alulkezelik, ami azt eredményezi, hogy a betegek számottevő mértékben korlátozottá válnak, valamint az optimálisnál gyengébb ellátásban részesülnek” – jegyezte meg Peter Goadsby professzor, az NIHR (National Institute for Health and Care Research) kutatási központjának igazgatója és a King's College London neurológus professzora. „A Vydura® ígéretes hatásossága és kedvező előny-kockázat profilja reményt jelent azok számára, akik a migrén kezelésének újabb lehetőségeit igénylik. Ezzel az engedéllyezéssel lehetőség nyílt arra, hogy a migrén ellátásának színvonala tovább fejlődjön az EU-ban, és én bízom benne, hogy ezáltal sok olyan ember életminősége javulni fog, akinek e gyakori neurológiai betegség terhével kell együtt élnie.”

Az átfogó klinikai programban a migrén akut és megelőző kezelését illetően egyaránt megállapítást nyert a Vydura® hatásossága és biztonságossága. Az akut migrénnel kapcsolatos vizsgálatok tanúsága szerint a migrénes fejfájás és más tünetek már a készítmény egyetlen adagjának alkalmazását követően gyorsan és tartósan enyhülnek. A prevenció vizsgálat során pedig az derült ki, hogy a kétnaponta történő adagolással a migrénes rohamok előfordulása jelentősen csökken.¹

A III. fázisú vizsgálat *Lancet* folyóiratban közzétett eredményei szerint a Vydura® egyszeri adagja két óra elteltével nagyobb mértékben csökkentette a fájdalmat és a migrén kapcsolódó tüneteit, mint a placebo.⁵ A prevenció vizsgálat, amely szintén a *Lancetben* jelent meg, azt igazolta, hogy a 12 hetes kezelési időszak 9–12. hete során a minden második napon alkalmazott Vydura® a placebohoz képest nagyobb mértékben csökkentette a havi migrénes napok számát, és ez a hatás a vizsgálat 12 hónapos, nyílt elrendezésű, kiterjesztett időszakában is fennmaradt, folyamatos adagolás mellett.⁶

A Vydura® a migrén fő komponensét célozza a CGRP-receptorok reverzibilis gátlása révén. A CGRP szintje a migrénes roham során megnő, kitágítja az ereket, valamint részt vesz a nociceptorok (fájdalomreceptorok)

jelátviteli folyamataiban.⁷ A CGRP-receptor-antagonisták a CGRP-receptorok reverzibilis gátlása révén fejtik ki hatásukat, ezáltal meggátolják az endogén CGRP neuropeptid biológiai aktivitását.⁸

A klinikai vizsgálatokban leggyakoribb mellékhatás a hányinger volt az akut kezelés (1,2%) és a migrénprofilaxis (1,4%) során. A reakciók többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt. Túlérzékenység – beleértve a dyspnoét és a súlyos bőrkiütést – a kezelt betegek kevesebb mint 1%-ánál fordult elő.¹ A prevenció vizsgálat során a betegek 2%-a hagyta abba a Vydura® szedését feltételezett mellékhatások miatt.⁶ A Vydura® nem okoz függőséget, és a klinikai vizsgálatok során nem volt összefüggésbe hozható gyógyszerátültetés okozta, vagy rebound (visszacsapásos) fejfájással, habár bármilyen fejfájás elleni gyógyszer túlzott alkalmazása súlyosbíthatja az állapotot.⁶

Az Európai Unió országaiban Magyarországon elsőként érhető el a betegek számára a Vydura®, az első és egyetlen

CGRP antagonisták kezelése, amely a migrén akut kezelésére és az epizodikus migrén megelőzésére egyaránt javallott.^{1,9-12} Mivel a készítmény jelenleg nem rendelhető társadalombiztosítási támogatással, fogyasztói ára az egyes gyógyszertárakban eltérő lehet.



Irodalom:

1. Vydura alkalmazási előírás https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vydura-epar-product-information_hu.pdf; 2022. szeptember 9
2. Woldeamanuel YW, Cowan RP. Migraine affects 1 in 10 people worldwide featuring recent rise: A systematic review and meta-analysis of community-based studies involving 6 million participants. *J Neurol Sci* 2017;372:307–315
3. Steiner TJ, Stovner LJ. Migraine remains second among the world's causes of disability, and first among young women: findings from GBD2019. *J Headache Pain* 2020; 21:137
4. Al-Hassany L, Haas J, et al. Giving Researchers a Headache – Sex and Gender Differences in Migraine. *Front Neurol* 2020;11
5. Croop R, Goadsby PJ, Stock DA, et al. Efficacy, safety, and tolerability of rimegepant orally disintegrating tablet for the acute treatment of migraine: a randomised, phase 3, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2019;394:737–745
6. Croop R, Lipton RB, Kudrow D, Stock DA, et al. Oral Rimegepant for preventive treatment of migraine: a phase 2/3, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2021;397:51–60
7. Durham P. Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP) and Migraine. *Headache* 2006;46:S3–S8
8. Durham P, Vause C. CGRP Receptor Antagonists in the Treatment of Migraine. *CNS Drugs* 2010 Jul 1;24(7):539–548
9. Vyepti alkalmazási előírás https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vyepti-epar-product-information_hu.pdf; Letöltve: 2022.08.31
10. Aimovig alkalmazási előírás https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/aimovig-epar-product-information_hu.pdf; Letöltve: 2022.08.31
11. Ajovy alkalmazási előírás https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ajovy-epar-product-information_hu.pdf; Letöltve: 2022.08.31
12. Emgality alkalmazási előírás https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/emgality-epar-product-information_hu.pdf; Letöltve: 2022.08.31
13. Migraine statistics. How Common is Migraine? Available at: <https://migraine.com/migraine-statistics>. Last accessed April 2022
14. Migraine Headache. Medscape. Available at: <https://emedicine.medscape.com/article/1142556-overview>. Last accessed April 2022
15. Migraine Again. Calling in Sick? Good Conversations about Migraine at Work. Available at: <https://www.migraineagain.com/calling-sick-good-conversations-about-migraine-work/>. Last accessed April 2022

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. • Lezárva: 2022. 10. 19. • PP-NNT-HUN-0019

(x)

Vydura[®] ▽ 75 mg

belsőleges liofilizátum
rímegepánt



Új lehetőség a migrén kezelésére

Itt az ideje, hogy átvegye az irányítást a migrén felett!

Az első és egyetlen **CGRP antagonistá** kezelés, amely a migrén **akut** kezelésére és az epizódikus migrén **megelőzésére** egyaránt javallott.¹⁻⁵

CGRP: calcitonin gene related peptide

Kiadhatóság: Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer. (V)

Terápiás javallatok: aurával vagy anélkül jelentkező migrén akut kezelése felnőtteknél; epizódikus migrén megelőző kezelése olyan felnőtteknél, akiknek havonta legalább 4 migrénes rohamuk van.

Kiszerezés: Vydura 75 mg, 2 × 1 belsőleges liofilizátum adagoneként perforált buboréksomagolásban, tárcsa formájú tartóban, dobozban.

Ár és támogatási információk: A készítmény jelenleg nem rendelhető társadalombiztosítási támogatással, ára ezért az egyes gyógyszerárakban eltérő lehet.

VYDURA[®] 75 mg belsőleges liofilizátum

Készült a 2022. szeptember 9-i alkalmazási előírás alapján. Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

Ellenjavallatok: A Vydura[®]-val vagy bármely összetevővel szembeni túlérzékenység.

Mellékhatások: A leggyakoribb mellékhatás a hányinger (2,7% Vydura[®]-t kapó betegeknél és 0,8% placebó kapó betegeknél), valamint a hasi fájdalom/dyspepsia (2,4% Vydura[®]-t kapó betegeknél és 0,8% placebó kapó betegeknél) volt. Túlérzékenység – a dyspnoét és a bőrkiütést is beleértve – a Vydura[®]-val kezelt betegek kevesebb mint 1%-ánál fordult elő.

Hatóanyag: 75 mg rimegepánt, rimegepánt-szulfát formájában belsőleges liofilizátumoneként. Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Biohaven Pharmaceutical Ireland DAC, 6th Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin D04 TR29, Írország.

Helyi képviselő: Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53., Magyarország

Irodalom:

1. Vydura alkalmazási előírás. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vydura-epar-product-information_hu.pdf 2022.10.11.
2. Vyepti alkalmazási előírás https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vyepti-epar-product-information_hu.pdf. Letöltve: 2022.08.31.
3. Aimovig alkalmazási előírás https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/aimovig-epar-product-information_hu.pdf. Letöltve: 2022.08.31.
4. Ajovy alkalmazási előírás https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ajovy-epar-product-information_hu.pdf. Letöltve: 2022.08.31.
5. Emgality alkalmazási előírás https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/emgality-epar-product-information_hu.pdf. Letöltve: 2022.08.31.

▽ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.



Lezárás dátuma: 2022.10.11.

Kód: PP-NNT-HUN-0016

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "A" épület
Tel: +36 1 488 3700 www.pfizer.hu