

Public Summary SwissPAR del 30.01.2024

Vydura® (principio attivo: rimegepant)

Prima omologazione in Svizzera: 18.10.2023

Medicamento (liofilizzato) per il trattamento acuto degli attacchi di emicrania con o senza aura e per il trattamento profilattico dell'emicrania episodica negli adulti

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Vydura contiene il principio attivo rimegepant e viene assunto sotto forma di liofilizzato (polvere). Va posizionato sopra o sotto la lingua e si lascia sciogliere in bocca.

Vydura è usato negli adulti per alleviare un attacco acuto di emicrania con o senza aura (disturbi visivi o altri disturbi della percezione prima dell'attacco vero e proprio).

Inoltre, viene assunto come profilassi per ridurre il numero di attacchi di emicrania.

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Vydura, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia

europea per i medicinali (EMA), dell'agenzia statunitense per i farmaci (FDA) e dei relativi testi dell'informazione sul medicamento.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione dell'autorità estera, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report, un rapporto dettagliato per specialiste/i) completo e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione delle autorità di riferimento estere.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Vydura®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti Vydura®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.