

Public Summary SwissPAR vom 30.01.2024

## Vydura® (Wirkstoff: Rimegepant)

Erstzulassung in der Schweiz: 18.10.2023

Arzneimittel (Lyophilisat) zur Akuttherapie von Migräneanfällen mit oder ohne Aura und zur prophylaktischen Behandlung der episodischen Migräne bei Erwachsenen

---

### Hinweise zur Zulassung

---

Das Arzneimittel Vydura enthält den Wirkstoff Rimegepant und wird als Lyophilisat (Pulver) eingenommen. Es wird auf oder unter die Zunge gelegt und löst sich im Mund auf.

Vydura wird angewendet bei Erwachsenen zur Linderung einer akuten Migräneattacke mit oder ohne Aura (Seh- oder anderen Wahrnehmungsstörungen vor dem eigentlichen Anfall).

Zudem wird es zur Vorbeugung eingenommen um die Anzahl von Migräneattacken zu reduzieren.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Vydura hat Swissmedic

die Bewertung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der amerikanischen Arzneimittelagentur (FDA) sowie die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Behörden erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – einen ausführlichen Bericht für Fachleute) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörden.

---

### Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Vydura®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Vydura®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.