

Opinión positiva del CHMP de la EMA para rimegepant, el primer medicamento indicado para el tratamiento agudo y preventivo de la migraña de Pfizer y Biohaven

- La opinión positiva del CHMP se basa en los buenos resultados obtenidos en los ensayos clínicos en fase 3.
- La aprobación de este fármaco en la UE supondría la entrada en el mercado europeo del primer fármaco indicado tanto para el tratamiento agudo de la migraña como para la prevención.

Madrid, 3 de marzo de 2022.- Pfizer y Biohaven han anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha dado una opinión positiva para rimegepant, un antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP, por sus siglas en inglés), recomendando la dosis de 75 mg de rimegepant (disponible en forma de comprimido de disolución oral) para su autorización de comercialización tanto para el tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos, como para el tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos que sufren al menos cuatro ataques de migraña al mes.

La opinión positiva del CHMP se ha basado en la revisión de los resultados de tres estudios en fase 3 y un estudio de seguridad abierto a largo plazo en el tratamiento agudo de la migraña, y un estudio en fase 3 con una extensión abierta de 1 año en el tratamiento preventivo de la migraña. En estos estudios, rimegepant fue seguro y bien tolerado, con tasas de efectos adversos similares a las del placebo. Este dictamen positivo del CHMP pasará a ser revisado por la Comisión Europea. Si se aprueba, rimegepant será el primer antagonista oral de los receptores CGRP en la Unión Europea y el único medicamento contra la migraña aprobado tanto para el tratamiento agudo como para el uso preventivo.

*"Esta opinión positiva sobre rimegepant nos acerca a nuestro objetivo de ayudar a los pacientes que sufren esta enfermedad neurológica incapacitante a encontrar un tratamiento adecuado", afirma **Juan Álvarez, director médico de Pfizer España y Medicina Interna.** "En Pfizer nos enorgullece poder ofrecer esta nueva potencial opción terapéutica a los millones de adultos dentro de la Unión Europea que conviven a diario con la migraña".*

*"La recomendación de rimegepant marca un hito importante para los pacientes con migraña", explica el **doctor Vlad Coric, director ejecutivo y presidente del Consejo de Administración de Biohaven.** "Junto con Pfizer, trabajamos para ayudar a los pacientes y esperamos poder distribuir pronto rimegepant en Europa, y con el tiempo, a*



todos aquellos que, en el mundo, conviven con esta patología debilitante y que actualmente, en muchos casos, no tienen opciones de tratamiento eficaces”.

A principios de este año, Pfizer y Biohaven firmaron un acuerdo para comercializar rimegepant. Según los términos de este acuerdo, Pfizer tiene los derechos de comercialización de rimegepant en los mercados fuera de Estados Unidos mientras que Biohaven mantendrá el derecho a comercializar dentro del mercado estadounidense y liderará la investigación y el desarrollo de este fármaco a nivel mundial.

Sobre la migraña

Más de mil millones de personas en todo el mundo padecen migraña y la Organización Mundial de la Salud la clasifica como una de las 10 enfermedades médicas más incapacitantes¹. La migraña se caracteriza por ataques incapacitantes que duran de cuatro a 72 horas con múltiples síntomas, incluyendo dolores de cabeza pulsátiles de intensidad de dolor de moderada a severa que pueden estar asociados con náuseas o vómitos, y/o sensibilidad al sonido (fonofobia) y sensibilidad a la luz (fotofobia)². Existe una importante necesidad insatisfecha de nuevos tratamientos, ya que más del 90 por ciento de las personas con migraña no pueden trabajar o realizar actividades cotidianas durante un ataque de migraña³.

Antagonismo del receptor CGRP

Los antagonistas del receptor CGRP de molécula pequeña representan una nueva clase de fármacos para el tratamiento de la migraña. Los antagonistas de los receptores CGRP actúan bloqueando de forma reversible los receptores CGRP, inhibiendo así la actividad biológica del neuropéptido CGRP. Este mecanismo de acción único ofrece potencialmente una alternativa a otros agentes, en particular para los pacientes que tienen contraindicaciones para el uso de triptanes, que tienen una mala respuesta a los triptanes o son intolerantes a ellos. Las terapias de bloqueo de la señal del CGRP no se han asociado a la cefalea por uso excesivo de la medicación (CUEM) ni a las cefaleas de rebote, que limitan la utilidad clínica de otros tratamientos agudos debido al aumento de las crisis de migraña que provoca su uso frecuente.

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 170 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Pfizer Comunicación

Belén Alguacil - 677 922 642
belen.alguacil@pfizer.com

Ogilvy

Irene Fernández - 689 54 44 93
irene.fernandez@ogilvy.com
Ana García – 650 566 741
ana.garcia@ogilvy.com
Sonia Navarro – 659 81 59 64
sonia.navarro@ogilvy.com

¹ World Health Organization. Headache Disorders. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/headache-disorders>

² GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet. 2020 Oct 17;396(10258):1204-1222

³ Manual de Práctica Clínica en Cefaleas. Recomendaciones diagnóstico-terapéuticas de la Sociedad Española de Neurología en 2020. © 2020, Sociedad Española de Neurología. ISBN: 978-84-18420-19-1. Depósito Legal: M-23405-2020