



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

2026020820

Datum 15 oktober 2026
Betreft GVS-advies rimegepant (Vydura®) voor episodische migraine

Geachte mevrouw Hermans,

In uw brief van 3 augustus 2026 (CIBG-26-10124) verzocht u Zorginstituut Nederland rimegepant (Vydura®) te beoordelen voor opname in het verzekerde pakket. Wij adviseren u om rimegepant (Vydura®) als preventieve behandeling voor episodische migraine op nemen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

Achtergrond aandoening

Migraine is een aandoening met intense aanvallen van hoofdpijn. In Nederland hebben ongeveer 2 miljoen mensen regelmatig last van migraine. Het komt het meest voor bij vrouwen tussen de 40 en 54 jaar. Migraineaanvallen kunnen 4 tot 72 uur aanhouden en belemmeren de dagelijkse activiteiten. Bij circa een derde van deze mensen kan vóór of tijdens een migraineaanval sprake zijn van een aura, waarbij zij flikkerende sterretjes of donkere vlekken zien en/of tintelingen in een hand, arm of rond de mond ervaren. Deze klachten gaan over als de hoofdpijn begint. Dit is meestal binnen een uur. Bij episodische migraine (EM) is sprake van minder frequente aanvallen dan bij chronische migraine (CM). De ernst van de symptomen is bij beide vormen gelijk. Episodische migraine kan overgaan in chronische migraine en vice versa. Het onderscheid is belangrijk, omdat het de keuze van de behandelopties bepaalt.

Patiënten met episodische migraine kunnen preventief behandeld worden met vijf categorieën van profylactische geneesmiddelen. Dit noemen we migraineprofylactica. Als deze niet voldoende effectief zijn kan worden behandeld met de zogenoemde CGRP-remmers erenumab, fremanezumab en galcanezumab (subcutane injecties) of het orale middel atogepant. Atogepant is door het Zorginstituut voor episodische migraine positief beoordeeld, maar nog niet beschikbaar¹. Rimegepant is net als atogepant een orale CGRP-remmer.

Geregistreerde indicaties

Rimegepant (Vydura®) is geïndiceerd voor de preventieve behandeling van episodische migraine bij volwassenen die ten minste 4 migraineaanvallen per maand hebben. Rimegepant is beschikbaar als smelttablet van 75 mg in een verpakking van 2 of 8 smelttabletten.

Dit geneesmiddel is ook geregistreerd voor de acute behandeling van migraine

¹ [Advies - uitbreiding vergoedingsvoorwaarden atogepant \(Aquipta®\) voor de behandeling van episodische migraine | Zorginstituut Nederland](#)

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling en
Geneesmiddelen
Team Geneesmiddelen

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20-7978227

Contactpersoon
A.van der Waal
vrAGEN@zinl.nl

Onze referentie
2026020820

met of zonder aura bij volwassenen². Deze indicatie is door het Zorginstituut eerder negatief beoordeeld en wordt in deze beoordeling buiten beschouwing gelaten voor het bepalen van de stand van de wetenschap en praktijk.

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling en
Geneesmiddelen
Team Geneesmiddelen

Claim registratiehouder

Rimegepant (Vydura®) heeft een gelijke therapeutische waarde als de andere CGRP-remmers (atogepant en de subcutane (s.c.) monoklonale antilichamen (mAbs) [erenumab, fremanezumab, en galcanezumab]) bij volwassenen met episodische migraine met ten minste 4 migrainedagen per maand, na falen op behandeling met in de huidige richtlijn genoemde 5 categorieën van migraineprofylactica.

Datum
15 oktober 2026

Onze referentie
2026020820

De registratiehouder verzoekt daarbij om opname op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering voor de behandeling van episodische migraine.

Advies

Het Zorginstituut adviseert u om rimegepant (Vydura®) voor episodische migraine op te nemen op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering in een nieuw te vormen cluster samen met atogepant.

Daarnaast adviseren wij u om, identiek aan de voorwaarden voor episodische migraine van de daarvoor beschikbare CGRP remmers erenumab en fremanezumab, rimegepant (Vydura®) op bijlage 2 van het GVS te plaatsen met de volgende nadere voorwaarde:

Uitsluitend voor een verzekerde met episodische migraine met tenminste 4 migrainedagen per maand na falen van profylactische behandeling met de volgende 5 categorieën van migraineprofylactica (ongeacht de volgorde):

- 1.angiotensinereceptorblokker, en*
- 2.β-blokker, en*
- 3.tricyclisch antidepressivum, en*
- 4.topiramaat of valproaat, en*
- 5.calciumreceptorantagonist,*

Daarbij geldt het volgende:

- Alle behandelstappen dienen uitgevoerd te worden in adequate doseringen met een minimale behandelduur conform de geldende behandelrichtlijnen, voordat gestart mag worden met een CGRP- antagonist.*
- De behandelstappen mogen alleen overgeslagen worden bij contra-indicaties en de behandelduur mag ingekort worden bij bijwerkingen.*
- Een verzekerde met tenminste 4 migrainedagen per maand die al eerder met een CGRP- antagonist voor migraine is behandeld, hoeft niet opnieuw bovenstaande behandelstappen te doorlopen.*
- Zowel de indicatiestelling, behandeling als het voorschrijven van CGRP- antagonist is voorbehouden aan (of onder de verantwoordelijkheid van) een neuroloog.*

Wij lichten de totstandkoming van dit advies hieronder nader toe.

²Advies - niet vergoeden rimegepant (Vydura®) voor de behandeling van migraine | Zorginstituut Nederland

Inhoudelijke beoordeling

Toets onderlinge vervangbaarheid

Op basis van de criteria voor onderlinge vervangbaarheid heeft het Zorginstituut middels marginale toetsing geconcludeerd dat rimegepant onderling vervangbaar is met atogepant dat is opgenomen op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering. Voor rimegepant is de standaarddosis vastgesteld op 37,5 mg per dag. De standaarddosering voor atogepant is 60 mg per dag.

Therapeutische waarde

Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat rimegepant bij genoemde indicatie een gelijke waarde heeft ten opzichte van de behandeling met atogepant, erenumab, fremanezumab of galcanezumab. Er zijn geen direct vergelijkende studies beschikbaar van rimegepant en atogepant. Wel zijn beide middelen vergeleken met placebo in voldoende vergelijkbare studies. De uitkomsten van deze studies laten voor de afname van het gemiddelde aantal dagen migrainedagen per maand en de toename in de kwaliteit van leven geen klinisch relevante verschillen zien tussen rimegepant en atogepant, maar numeriek zijn de data in het voordeel van atogepant. Om te checken of rimegepant niet klinisch relevant slechter is, hebben we ook gekeken naar een direct vergelijkende studie van rimegepant met de intraveneuze CGRP-remmer galcanezumab. Hieruit blijkt dat rimegepant vergelijkbare effecten heeft als galcanezumab op alle genoemde uitkomstmaten. Eerder is geconcludeerd dat atogepant en galcanezumab een gelijke waarde hebben. Tezamen met de onderbouwing uit de direct vergelijkende studie met galcanezumab, acht het Zorginstituut het beschikbare bewijs voldoende om te veronderstellen dat de gunstige effecten van rimegepant en atogepant vergelijkbaar zijn. Ernstige ongunstige effecten kwamen in beide studies nauwelijks voor en ook staakten maar zeer weinig patiënten de behandeling.

Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat rimegepant bij genoemde indicatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarbij een gelijke waarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling met het orale middel atogepant. Omdat eerder is geconcludeerd dat atogepant een gelijke waarde heeft met de subcutane CGRP-remmers heeft ook rimegepant een gelijke waarde met erenumab, fremanezumab en galcanezumab.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,



M.J. Janssen
Voorzitter Raad van Bestuur

Bijlage:

- Marginale toets

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling en
Geneesmiddelen
Team Geneesmiddelen

Datum
15 oktober 2026

Onze referentie
2026020820



Zorginstituut Nederland

Marginale toets rimegepant (Vydura®)

Onderdeel van de beoordeling van geneesmiddelen voor plaatsing
in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

| 5 oktober 2026

Colofon

Zaaknummer	2026011641
Contactpersoon	A.van der Waal Manager Geneesmiddelen
Contactgegevens	vrAGEN@zinl.nl 020-7978227
Directie	Onderzoek, Ontwikkeling en Geneesmiddelen Team Geneesmiddelen

Inhoudsopgave

	Colofon	1
1	Marginale toets	3
1.1	Rimegepant (Vydura®)	3
1.2	Voorstel registratiehouder opname GVS	3
1.3	Beoordeling onderlinge vervangbaarheid	3
1.4	Beoordeling criteria onderlinge vervangbaarheid	4
1.4.1	Gelijksoortig indicatiegebied	4
1.4.2	Gelijke toedieningsweg	4
1.4.3	Bestemd voor dezelfde leeftijdscategorie	5
1.4.4	Klinische relevante verschillen in eigenschappen	5
1.5	Conclusie onderlinge vervangbaarheid	7
1.6	Standaarddosering	7
1.7	Advies farmacotherapeutisch kompas	8
	Literatuur	9

1 Marginale toets

In de brief van 3 augustus 2026 verzoekt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Zorginstituut Nederland een inhoudelijke toetsing uit te voeren voor het geneesmiddel rimegepant (Vydura®). Het gaat hierbij om de toetsing van rimegepant als preventieve behandeling van episodische migraine en niet om de toetsing van rimegepant als acute behandeling van migraine. Deze indicatie is eerder negatief beoordeeld door het Zorginstituut¹.

Zorginstituut Nederland heeft besloten om een marginale toets uit te voeren, omdat er voor deze indicatie al andere middelen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme in het GVS zijn opgenomen, namelijk atogepant, erenumab, galcanezumab en fremanezumab. Hiermee is rimegepant het 5^e geneesmiddel wat beoordeeld wordt voor episodische migraine (EM)^{2, 3}.

1.1 Rimegepant (Vydura®)

Samenstelling⁴

Rimegepant is een smelttablet (lyofilisaat) voor oraal gebruik. Deze moet op de tong of onder de tong worden geplaatst, en valt snel uiteen in de mond. Een smelttablet bevat 75 mg rimegepant. De verpakkingsgrootte is 2 of 8 smelttabletten. De registratiehouder heeft vergoeding aangevraagd voor rimegepant 75 mg voor de preventieve behandeling van episodische migraine bij volwassenen die ten minste 4 migraineaanvallen per maand hebben, na falen op behandeling met de in de huidige richtlijn genoemde 5 categorieën van migraineprofylactica.

Geregistreeerde indicatie⁴

Rimegepant is geïndiceerd voor de behandeling van:

- Acute behandeling van migraine met of zonder aura bij volwassenen;
- Preventieve behandeling van episodische migraine bij volwassenen die ten minste 4 migraineaanvallen per maand hebben.

Dosering⁴

- Profylaxe van episodische migraine

De aanbevolen dosering is 75 mg rimegepant om de dag.

De maximale dagelijkse dosis is 75 mg rimegepant.

- Acute behandeling van migraine (geen onderdeel van deze beoordeling)

De aanbevolen dosering is 75 mg rimegepant naar behoefte, eenmaal daags.

1.2 Voorstel registratiehouder opname GVS

De registratiehouder van rimegepant (Vydura®) stelt dat rimegepant onderling vervangbaar is met atogepant, en daarom kan worden geplaatst, in een nieuw te vormen cluster, samen met atogepant op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering (Rzv).

1.3 Beoordeling onderlinge vervangbaarheid

Om de plaats van een geneesmiddel in het GVS te kunnen vaststellen, wordt eerst beoordeeld of het onderling vervangbaar is met reeds in het GVS opgenomen geneesmiddelen, die eveneens zijn geregistreerd voor episodische migraine.

Rimegepant heeft als ATC-code N02CD06 en behoort tot de farmacotherapeutische groep van CGRP-antagonisten (ook wel CGRP-remmers genoemd). De plaatsbepaling van rimegepant bij episodische migraine is vergelijkbaar met de overige subcutane CGRP-remmers (erenumab, fremanezumab, galcanezumab; in cluster 0N02CDAP V op 1A) en de orale CGRP-remmer atogepant (op lijst 1B). Ze worden ingezet na falen van 5 categorieën van migraineprofylactica. De registratiehouder claimt dat rimegepant een gelijke therapeutische waarde heeft als de CGRP-antagonisten (atogepant en de CGRP monoklonale antilichamen [erenumab, fremanezumab, en galcanezumab]) bij volwassenen met episodische migraine met ten minste 4 migrainedagen per maand, na falen op behandeling met in de huidige richtlijn genoemde 5 categorieën van migraineprofylactica.

Om deze reden zijn atogepant, erenumab, fremanezumab en galcanezumab mogelijke clusterkandidaten. Op voorhand kan worden geconcludeerd dat clustering met de subcutane CGRP-remmers niet mogelijk is vanwege een verschil in toedieningsweg (subcutane toediening t.o.v. orale toediening). De onderlinge vervangbaarheid zal om deze reden alleen met de orale CGRP-remmers atogepant worden onderzocht.

Onlangs (2025) heeft het Zorginstituut geadviseerd de bijlage 2 voorwaarde van atogepant voor chronische migraine uit te breiden met voorwaarden voor episodische migraine. De geadviseerde bijlage 2 voorwaarden voor episodische migraine zijn als volgt³:

Uitsluitend voor een verzekerde met episodische migraine met tenminste 4 migrainedagen per maand na falen van profylactische behandeling met de volgende 5 categorieën van migraineprofylactica (ongeacht de volgorde):

- 1. angiotensinereceptorblokker, en*
- 2. β -blokker, en*
- 3. tricyclisch antidepressivum, en*
- 4. topiramaat of valproaat, en*
- 5. calciumreceptorantagonist,*

Daarbij geldt het volgende:

- Alle behandelstappen dienen uitgevoerd te worden in adequate doseringen met een minimale behandelduur conform de geldende behandelrichtlijnen, voordat gestart mag worden met een CGRP-mAb.*
- De behandelstappen mogen alleen overgeslagen worden bij contra-indicaties en de behandelduur mag ingekort worden bij bijwerkingen.*
- Een verzekerde met tenminste 4 migrainedagen per maand die al eerder met een CGRP-mAbs voor migraine is behandeld, hoeft niet opnieuw bovenstaande behandelstappen te doorlopen.*
- Zowel de indicatiestelling, behandeling als het voorschrijven van CGRP-mAbs is voorbehouden aan (of onder de verantwoordelijkheid van) een neuroloog.*

1.4 Beoordeling criteria onderlinge vervangbaarheid

1.4.1 Gelijksortig indicatiegebied

Rimegepant is geregistreerd als profylaxe van *episodische* migraine bij volwassenen die ten minste 4 migraineaanvallen per maand hebben, én als acute behandeling van migraine met of zonder aura bij volwassenen⁴.

Atogepant is geregistreerd als profylaxe van migraine bij volwassenen die tenminste 4 migrainedagen per maand hebben, én als acute behandeling van migraine met of zonder aura bij volwassenen⁵.

De geregistreerde indicaties van de twee geneesmiddelen overlappen. Het verschil is dat atogepant ook gebruikt kan worden als profylaxe van chronische migraine (CM). Het EMA oordeelde dat de registratiestudie van rimegepant onvoldoende patiënten met CM bevatte om het effect bij deze patiëntpopulatie te beoordelen⁶. Op basis van prevalentiecijfers^{1, 3} is de acute behandeling van migraine de hoofdindicatie en daarmee leidend voor beoordeling een gelijksoortig indicatiegebied. Dat atogepant en rimegepant niet vergoed zijn voor de acute behandeling van migraine is daarbij niet van belang.

Conclusie: Er is sprake van een gelijksoortig indicatiegebied.

1.4.2 Gelijke toedieningsweg

Rimegepant 75 mg smelttabletten worden oraal ingenomen⁴.

Atogepant 60 mg tabletten worden oraal ingenomen⁵.

Conclusie: Er is sprake van gelijke toedieningsweg.

1.4.3 Bestemd voor dezelfde leeftijdscategorie

Rimegepant is bestemd voor volwassen patiënten met migraine⁴.

Atogepant is bestemd voor volwassen patiënten met migraine⁵.

Conclusie: De genoemde geneesmiddelen zijn bestemd voor dezelfde leeftijdscategorie.

1.4.4 Klinische relevante verschillen in eigenschappen

De weging van het criterium klinisch relevante verschillen in eigenschappen berust met name op een beoordeling van de gunstige en ongunstige effecten van rimegepant ten opzichte van de reeds beschikbare geneesmiddelen. Verschillen in de toepasbaarheid en het gebruiksgemak worden wel in de weging meegenomen maar hebben alleen een doorslaggevende rol indien dit tot een klinisch relevante verandering in (on)gunstige effecten leidt.

Rimegepant is evenals atogepant geïndiceerd bij de acute behandeling van migraine. Het Zorginstituut kon geen meerwaarde van rimegepant vaststellen voor de acute behandeling bij volwassenen met therapieresistente migraine¹ t.o.v. de standaardbehandeling. Voor de klinische effecten van rimegepant bij de acute behandeling van migraine wordt verwezen naar het FT-rapport van rimegepant¹. Atogepant is recent (juli 2026) geregistreerd voor de acute behandeling van migraine⁷. De waarde van atogepant als acute behandeling bij volwassenen met therapieresistente migraine moet nog worden vastgesteld. Er loopt nog geen beoordeling voor deze indicatie. Zonder een volledige analyse te doen geeft een vergelijking van de uitkomsten uit de EPAR van rimegepant en van atogepant op het pijnvrij zijn na 2 uur geen aanleiding om te vermoeden dat atogepant en rimegepant klinisch relevant van elkaar verschillen^{7, 6}.

In de huidige beoordeling wordt vastgesteld of er klinisch relevante verschillen zijn in eigenschappen tussen rimegepant en atogepant, en of rimegepant daarmee dezelfde bijlage 2 voorwaarden voor EM kan krijgen als atogepant. Om deze reden wordt beoordeeld of er klinisch relevante verschillen in eigenschappen zijn tussen rimegepant en atogepant bij therapieresistente EM.

De effectiviteit van rimegepant (AimThis-studie, fase 4) en atogepant (ELEVATE-studie, fase 3) zijn beide onderzocht bij EM patiënten die hadden gefaald op 2 tot 4 klassen profylactica. Deze RCT's bestonden uit een dubbelblinde fase van 12 weken waarbij patiënten in de controle-arm een placebo kregen. De opzet van deze studies is voldoende vergelijkbaar voor het uitvoeren van een naïeve indirecte vergelijking. De resultaten van de gunstige effecten uit deze klinische studies worden weergegeven in tabel 1. Voor uitgebreide informatie over de gekozen uitkomstmaten (MMD, AMD, kwaliteit van leven en ongunstige effecten) en de resultaten van atogepant bij episodische migraine wordt verwezen naar het FT-rapport van de uitbreiding van de nadere voorwaarden van atogepant³. Het Zorginstituut ziet kwaliteit van leven als een cruciale uitkomst. De beroepsgroep heeft bij deze consultatie aangegeven dat de kwaliteit van leven metingen wel geschikt zijn om veranderingen op groepsniveau te meten. Op basis van deze recente input wordt in dit rapport ook gekeken naar kwaliteit van leven data.

Tabel 1: Resultaten voor de relevante uitkomstmaten voor gunstige effecten uit de AimThis-studie (rimegepant) en de ELEVATE-studie (atogepant).

Uitkomstmaten	AimThis-studie Rimegepant t.o.v. placebo ⁸	ELEVATE-studie Atogepant t.o.v. placebo ^{9, 3}
Δ MMD (95% BI)	-1,6 (-2,1 tot -1,2)	-2,4 (-3,3 tot -1,5)
$\geq 50\%$ MMD; Odds Ratio (95% BI)	3,2 (2,2 tot 4,8)	5,2 (3,0 tot 8,8)

¹ Patiënten waarbij eerdere behandeling met drie of meer 5HT1-agonisten gefaald heeft, of die intolerant zijn of een contra-indicatie hebben voor 5HT1-agonisten. Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2025/02/28/gvs-advies-rimegepant-vydura-voor-de-behandeling-van-migraine>

Δ MSQ-RFR (95% BI) 6,6 (3,6 tot 9,5)

17,7 (13,1 tot 22,3)

BI: betrouwbaarheidsinterval

MMD: gemiddeld aantal dagen met migraine/maand

MSQ-RFR: Migraine Specific Quality of Life Questionnaire Role Function Restrictive domein

Op basis van de naïeve indirecte vergelijking is de afname in het gemiddeld aantal migraine dagen per maand (MMD) na 12 weken t.o.v. baseline niet klinisch relevant verschillend tussen rimegepant en atogepant³. Omdat het Zorginstituut op basis van de MMD niet geheel overtuigd was van haar conclusie heeft zij ook kennisgenomen van niet gepubliceerde gegevens van de afname in het gemiddeld aantal dagen met acute (migrainespecifieke) medicatie (AMD). Deze data is aangeleverd in de vorm van een *clinical study report*. Het verschil t.o.v. atogepant lijkt vergelijkbaar voor MMD en AMD. De effecten op MMD zijn numeriek in het voordeel van atogepant. Er lijken wel verschillen te zijn binnen het domein rolfunctie restrictief (RFR) van de MSQ-vragenlijst, welke meet in welke mate migraine het uitvoeren van gebruikelijke activiteiten beperkt. Hierbij voldoet de toename t.o.v. placebo wel aan de klinische relevantiegrens van 10,9¹⁰ voor atogepant, maar niet voor rimegepant. Ook overlappen de betrouwbaarheidsintervallen van het MSQ-RFR domein niet. Hierbij dient opgemerkt te worden dat het RFR-domein maar 1 van de 7 domeinen betreft van de MSQ-vragenlijst en deze migraine vragenlijst dus niet in zijn totaliteit kan worden beoordeeld.

Vanwege het beperkte indirecte bewijs voor de vergelijking van rimegepant met atogepant is ook gekeken naar bewijs van rimegepant t.o.v. andere CGRP-antagonisten. Zo laat een direct vergelijkende studie zien dat rimegepant vergelijkbare effecten heeft als galcanezumab, wat een gelijke waarde heeft met atogepant bij therapieresistente EM. De effectiviteit van rimegepant en galcanezumab zijn direct vergeleken in een fase 4 RCT. Dit was een dubbelblinde double dummy studie van 12 weken waarbij de meeste patiënten (84%) therapie naïef waren i.t.t. patiënten uit de AimThis- en ELEVATE-STUDIES¹¹. Na 12 weken was de reductie in MMD en AMD t.o.v. de baseline vergelijkbaar voor beide middelen. Hetzelfde bleek uit de veranderingen in de totale scores van de MSQ-vragenlijst en de *Migraine Disability Assessment score* (MIDAS) (zie tabel 2). Op basis van deze bevindingen is het Zorginstituut voldoende overtuigd dat rimegepant geen klinisch relevante verschillen heeft t.o.v. atogepant bij de behandeling van therapieresistente EM. Hierbij dient opgemerkt te worden dat deze geneesmiddelen een statistisch significant, maar geen klinisch relevant effect op de afname van MMD noch AMD t.o.v. placebo hebben laten zien. In de beoordeling van atogepant was het Zorginstituut toch voldoende overtuigd dat atogepant op de langere termijn tot een klinisch relevant effect leidt op deze uitkomstmaten. Alhoewel deze gegevens voor rimegepant ontbreken, is er geen reden aan te nemen dat dit niet ook voor rimegepant zal gelden.

Tabel 2: Resultaten voor de relevante uitkomstmaten voor gunstige effecten uit de direct vergelijkende studie van rimegepant en galcanezumab¹¹.

Uitkomstmaten	Rimegepant	Galcanezumab
Δ MMD (SE)	- 4.4 (0.16)	- 4,8 (0,17)
Δ AMD; (SE)	- 3,5 (0,1)	- 4,0 (0,1)
$\geq 50\%$ MMD; (SE)	61,0 (2,0)	62.0 (2,0)

Δ MSQ Totale score (SE)	24,53 (1,07)	28,92 (1,07)
--------------------------------	--------------	--------------

Δ MIDAS Totale score (SE) - 20,11 (1,63) - 22,54 (1,63)

AMD: gemiddeld aantal dagen met acute (migrainespecifieke) medicatie

MIDAS: Migraine Disability Assessment score

MMD: gemiddeld aantal dagen met migraine/maand

MSQ: Migraine Specific Quality of Life Questionnaire SE: Standard error

Ongunstige effecten

De bijwerkingenprofielen van rimegepant en atogepant zijn vergelijkbaar. De voornaamste bijwerkingen van rimegepant en atogepant betreffen misselijkheid. In tabel 3 worden de ongunstige effecten weergegeven uit de netwerk meta-analyse van Messina *et al.*, 2023¹². De resultaten van de AimThis- en ELEVATE-studies waren nog niet beschikbaar ten tijde van deze publicatie. Het is aannemelijk dat ongunstige effecten vergelijkbaar zijn voor therapieresistente EM-patiënten en de algehele EM patiëntpopulatie. Ook is er geen reden om aan te nemen dat dit verschillend zou zijn voor EM en CM patiënten. Aangezien de NMA maar één studie bevat voor rimegepant, waarin zowel EM als CM patiënten zaten, wordt ook bij atogepant gekeken naar de ongunstige effecten bij EM en CM patiënten. Verder dient opgemerkt te worden dat het aantal events in zowel de interventie- als placebo-armen laag was. De berekende *odds ratio's* (OR's) zijn dan ook niet statisch significant en de betrouwbaarheidsintervallen zijn breed. De betrouwbaarheidsintervallen van rimegepant en atogepant vertonen een hoge mate van overlap. Op basis van deze gegevens zijn er tussen rimegepant en atogepant geen klinisch relevante verschillen in het optreden van ernstige ongunstige effecten en het aantal stakers wegens ongunstige effecten (Tabel 3).

Tabel 3: Resultaten voor de ongunstige effecten uit de netwerk meta-analyse van Messina *et al.*, 2023¹².

Uitkomstmaten	Rimegepant versus placebo	Atogepant versus placebo
Ernstige ongunstige effecten; OR* (95% BI)	0,75 [0,17 tot 3,37] Rimegepant: 3/370 Placebo: 4/371	0,47 [0,11 tot 2,09] Atogepant: 2/503 Placebo: 4/408
Stakers wegens ongunstige effecten; OR* (95% BI)	1,77 [0,51 tot 6,10] Rimegepant: 7/370 Placebo: 4/371	0,95 [0,39 tot 2,33] Atogepant: 11/503 Placebo: 9/408

BI: betrouwbaarheidsinterval

OR: Odds Ratio

**De Risk Ratio's van deze uitkomstmaten zijn niet gepubliceerd, maar zijn volgens berekeningen van het Zorginstituut met MedCalc ook overlappend.*

Conclusie: Geconcludeerd kan worden dat er geen klinisch relevante verschillen in eigenschappen zijn tussen rimegepant en atogepant.

1.5 Conclusie onderlinge vervangbaarheid

Rimegepant (Vydura®) is onderling vervangbaar met atogepant.

1.6 Standaarddosis

De DDD van rimegepant is door de World Health Organisation (WHO) gesteld op 37,5 mg¹³. De DDD valt binnen de doseringsrange zoals vermeld in de registratietekst. De standaarddosis van rimegepant kan daarmee worden gesteld op 37,5 mg per dag.

Aangezien er een nieuw cluster moet worden gevormd, moet ook de standaarddosis van atogepant worden vastgesteld.

De DDD van atogepant is door de World Health Organisation (WHO) gesteld op 60 mg¹⁴. De DDD valt binnen de doseringsrange zoals vermeld in de registratietekst. De standaarddosering van atogepant kan daarmee worden gesteld op 60 mg per dag.

1.7

Advies farmacotherapeutisch kompas

Bij de behandeling van migraineaanvallen gaat op grond van de bijwerkingen, de voorkeur uit naar paracetamol in voldoende hoge dosering. Tweedekeusmiddelen met een vergelijkbare werkzaamheid maar meer bijwerkingen zijn NSAID's (ibuprofen, naproxen) en derdekeus orale 5HT₁-agonisten (sumatriptan, rizatriptan, zolmitriptan). Bij misselijkheid en braken kan zo nodig tegelijk met de pijnstiller een anti-emeticum (domperidon, metoclopramide) worden ingenomen. Rimegepant is als aanvalsbehandeling bij therapieresistente migraine nog onvoldoende onderzocht. Bij twee of meer aanvallen per maand is profylaxe te overwegen.

Als profylaxe van episodische migraine zijn metoprolol en candesartan (offlabel) middelen van eerste keus. Vervolgens komt amitriptyline als alternatief in aanmerking en in de tweedelijnszorg ook de anti-epileptica, topiramaat of valproïnezuur (alleen bij mannen, offlabel) en eventueel flunarizine. De CGRP-antagonisten rimegepant, atogepant, erenumab, galcanezumab of fremanezumab komen in aanmerking als profylaxe van therapieresistente episodische migraine bij volwassenen met tenminste 4 migrainedagen per maand, als laatste behandeloptie na falen van bovengenoemde 5 categorieën migraineprofylactica (ongeacht de volgorde).

Literatuur

1. Zorginstituut Nederland (2025). Advies - niet vergoeden rimegepant (Vydura®) voor de behandeling van migraine. 2025, from <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2025/02/28/gvs-advies-rimegepant-vydura-voor-de-behandeling-van-migraine>.
2. Zorginstituut Nederland (2025). Advies - uitbreiding vergoedingsvoorwaarden subcutane CGRP-remmers. 2025, from <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2025/03/12/gvs-advies-subcutane-cgrp-remmers>.
3. Zorginstituut Nederland (2025). Advies - uitbreiding vergoedingsvoorwaarden atogepant (Aquipta®) voor de behandeling van episodische migraine. from <https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2025/10/22/gvs-advies-uitbreiding-vergoedingsvoorwaarden-atogepant>.
4. EMA. SmPC rimegepant. 2022.
5. EMA. SmPC Atogepant. 2026.
6. EMA. EPAR rimegepant. 2022.
7. EMA. EPAR atogepant. 2026.
8. Pozo-Rosich P, López JAG, Lisewski P, et al. A phase 4, randomized, double-blind, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and tolerability of rimegepant for the prevention of episodic migraine in adults with a history of inadequate response to traditional oral preventive medications. *Cephalalgia* 2025; 45: 3331024251391378.
9. Tassorelli C, Nagy K, Pozo-Rosich P, et al. Safety and efficacy of atogepant for the preventive treatment of episodic migraine in adults for whom conventional oral preventive treatments have failed (ELEVATE): a randomised, placebo-controlled, phase 3b trial. *Lancet Neurol* 2024; 23: 382-92.
10. Dodick DW, Silberstein S, Saper J, et al. The impact of topiramate on health-related quality of life indicators in chronic migraine. *Headache* 2007; 47: 1398-408.
11. Schwedt TJ, Myers Oakes TM, Martinez JM, et al. Comparing the Efficacy and Safety of Galcanezumab Versus Rimegepant for Prevention of Episodic Migraine: Results from a Randomized, Controlled Clinical Trial. *Neurol Ther* 2024; 13: 85-105.
12. Messina R, Huessler EM, Puledra F, et al. Safety and tolerability of monoclonal antibodies targeting the CGRP pathway and gepants in migraine prevention: A systematic review and network meta-analysis. *Cephalalgia* 2023; 43: 3331024231152169.
13. WHO (2026). N NERVOUS SYSTEM, N02 ANALGESICS, N02CD06. from https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=N02CD06.
14. WHO (2026). N NERVOUS SYSTEM, N02 ANALGESICS, N02CD07. from https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=N02CD07.