



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621260/2022
EMA/H/C/005332

Rayvow (*lasmiditan*)

Общ преглед на Rayvow и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rayvow и за какво се използва?

Rayvow е лекарство, което се използва за лечение на мигрена със или без аура (необичайни зрителни или други сензорни усещания) при възрастни.

Rayvow съдържа активното вещество ласмидитан (*lasmiditan*).

Как се използва Rayvow?

Rayvow се предлага под формата на таблетка и се приема през устата. Препоръчителната начална доза е 100 mg. Дозата може да се коригира в зависимост от повлияването на пациента от лечението.

Ако мигрената отшуми след първата доза от 50 или 100 mg и след това се възобнови в рамките на 24 часа, може да се приеме втора доза със същата концентрация най-малко два часа след първата доза. За период от 24 часа не трябва да се приемат повече от 200 mg.

Ако мигрената не изчезне след първата доза, е малко вероятно за същия пристъп да бъде ефективна втора доза.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Rayvow вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Rayvow?

Симптомите на мигрената могат да се намалят чрез действието на химичен медиатор, наречен серотонин (5-хидрокситриптамин, 5-HT), върху специфични рецептори (таргетни места) в мозъка, включително 5-HT_{1F} рецептора. Активното вещество в Rayvow, ласмидитан, е агонист на 5-HT_{1F} рецептора, което означава, че активира един такъв серотонинов рецептор. Точният начин, по който действа лекарството, не е напълно изяснен, но се счита, че като се свързва с тези рецептори, ласмидитан намалява количеството на другите химични агенти в мозъка, за които е известно, че играят роля в мигрената, както и че потиска пътищата на болката.



Какви ползи от Rayvow са установени в проучванията?

В три основни проучвания, обхващащи общо около 7 000 възрастни, е показано, че Rayvow е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за лечение на мигрена. Пациентите с мигренозен пристъп, причиняващ умерено до силно главоболие, са регистрирали нивото на болка 2 часа след лечението, като са използвали 4-точкова скала.

В първото проучване 28 % (142 от 503) от пациентите, приемащи 100 mg Rayvow, и 32 % (167 от 518) от пациентите, приемащи 200 mg, не съобщават за болка 2 часа след лечението в сравнение с 15 % от пациентите, приемащи плацебо (80 от 524).

Във второто проучване 31 % от пациентите, приемащи 100 mg (167 от 532), и 39 % от пациентите, приемащи 200 mg (205 от 528), не съобщават за болка след 2 часа в сравнение с 21 % от пациентите, приемащи плацебо (115 от 540). В друга група пациентите получават 50 mg Rayvow и лекарството е ефективно при 29 % от тези пациенти (159 от 556).

В последното проучване 26 % от пациентите, приемащи 100 mg Rayvow (108 от 419), и 29 % от пациентите, приемащи 200 mg (127 от 434), не съобщават за болка след 2 часа в сравнение с 8 % от пациентите, приемащи плацебо (37 от 443). Проучването показва също, че Rayvow продължава да бъде ефективен при множество пристъпи. От пациентите, приемащи 100 mg или 200 mg Rayvow, съответно 14 % (49 от 340) и 24 % (82 от 336) не съобщават за болка след два часа при най-малко два от три пристъпа в сравнение с 4 % от пациентите, лекувани с плацебо (16 от 373).

Какви са рисковете, свързани с Rayvow?

Най-честата нежелана реакция при Rayvow (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е замаяност. Други нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са сомнолентност (сънливост), умора, парестезия (ненормални усещания като „иглички“ и „боцкания“), гадене, световъртеж (усещане за замайване), хипестезия (намалено усещане за допир) и мускулна слабост.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Rayvow вижте листовката.

Защо Rayvow е разрешен за употреба в ЕС?

В три основни проучвания е показано, че Rayvow е ефективен за лечение на главоболие при пациенти, страдащи от мигрена. Счита се, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Rayvow са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rayvow?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rayvow, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rayvow непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rayvow, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rayvow:

Допълнителна информация за Rayvow можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.