



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*lasmiditanum*)

Přehled pro přípravek Rayvow a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rayvow a k čemu se používá?

Rayvow je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s migrénou s aurou nebo bez aury (neobvyklými vizuálními nebo jinými smyslovými vjemy).

Přípravek Rayvow obsahuje léčivou látku lasmiditan.

Jak se přípravek Rayvow používá?

Přípravek Rayvow je dostupný ve formě tablet a užívá se ústy. Doporučená úvodní dávka je 100 mg. Dávku lze upravit v závislosti na reakci pacienta na léčbu.

Pokud migréna po první 50mg nebo 100mg dávce odezní a poté se vrátí během 24 hodin, může být nejméně dvě hodiny po první dávce užita druhá dávka stejné síly. V průběhu 24 hodin se nesmí užít více než 200 mg.

Pokud migréna po první dávce neodezní, není pravděpodobné, že by byla druhá dávka v léčbě daného záchvatu účinná.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Rayvow naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Rayvow působí?

Příznaky migrény lze zmírnit působením chemického posla zvaného serotonin (5-hydroxytryptamin, 5-HT) na specifické receptory (cílová místa) v mozku, včetně receptoru 5-HT_{1F}. Léčivá látka v přípravku Rayvow, lasmiditan, je agonista receptoru 5-HT_{1F}, což znamená, že aktivuje tento serotoninový receptor. Přesný způsob působení přípravku není zcela znám, má se však za to, že navázáním se na tyto receptory lasmiditan jednak snižuje množství dalších chemických poslů v mozku, o nichž je známo, že se podílejí na migréně, a jednak potlačuje dráhy bolesti.



Jaké přínosy přípravku Rayvow byly prokázány v průběhu studií?

Tři hlavní studie, do kterých bylo zařazeno celkem přibližně 7 000 dospělých, prokázaly, že přípravek Rayvow je při léčbě migrény účinnější než placebo (neúčinný přípravek). U pacientů se záchvatem migrény způsobujícím středně těžkou až těžkou bolest hlavy byla míra bolesti zaznamenána dvě hodiny po léčbě pomocí 4bodové stupnice.

V první studii hlásilo stav bez bolesti dvě hodiny po léčbě 28 % (142 z 503) pacientů, kteří užili přípravek Rayvow v dávce 100 mg, a 32 % (167 z 518) pacientů, kteří jej užili v dávce 200 mg, ve srovnání s 15 % (80 z 524) pacientů, kterým bylo podáno placebo.

Ve druhé studii hlásilo stav bez bolesti dvě hodiny po léčbě 31 % (167 z 532) pacientů, kteří užili přípravek Rayvow v dávce 100 mg, a 39 % (205 z 528) pacientů, kteří jej užili v dávce 200 mg, ve srovnání s 21 % (115 z 540) pacientů, kterým bylo podáno placebo. V další skupině pacientů, které byl podán přípravek Rayvow v dávce 50 mg, byl tento přípravek účinný u 29 % (159 z 556) pacientů.

V poslední studii hlásilo stav bez bolesti dvě hodiny po léčbě 26 % (108 z 419) pacientů, kteří užili přípravek Rayvow v dávce 100 mg, a 29 % (127 z 434) pacientů, kteří jej užili v dávce 200 mg, ve srovnání s 8 % (37 z 443) pacientů, kterým bylo podáno placebo. Z této studie rovněž vyplynulo, že přípravek Rayvow si zachoval svoji účinnost i při opakovaných záchvatech. Stav bez bolesti dvě hodiny po léčbě hlásilo při nejméně dvou ze tří záchvatů 14 % (49 z 340) pacientů, kteří užili přípravek Rayvow v dávce 100 mg, a 24 % (82 z 336) pacientů, kteří jej užili v dávce 200 mg, ve srovnání se 4 % (16 z 373) pacientů, kterým bylo podáno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rayvow?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Rayvow (který může postihnout více než 1 osobu z 10) jsou závratě. Dalšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou somnolence (ospalost), únava, parestezie (abnormální pocity, jako je brnění a mravenčení), nauzea (pocit na zvracení), vertigo (závratě), hypstezie (snížené hmatové vnímání) a svalová slabost.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Rayvow je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rayvow registrován v EU?

Tři hlavní studie prokázaly, že u pacientů trpících migrénami je přípravek Rayvow při léčbě bolesti hlavy účinný. Nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Rayvow převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rayvow?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rayvow, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rayvow průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Rayvow jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rayvow

Další informace o přípravku Rayvow jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.