



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*lasmiditan*)

En oversigt over Rayvow, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rayvow, og hvad anvendes det til?

Rayvow er et lægemiddel til behandling af migræne med eller uden aura (usædvanlige visuelle eller andre sensoriske oplevelser) hos voksne.

Rayvow indeholder det aktive stof lasmiditan.

Hvordan anvendes Rayvow?

Rayvow leveres som tabletter og tages gennem munden. Den anbefalede startdosis er 100 mg. Dosen kan tilpasses afhængigt af patientens respons på behandlingen.

Hvis migrænen forsvinder efter en første dosis på 50 mg eller 100 mg og derefter vender tilbage inden for 24 timer, kan en anden dosis af samme styrke tages mindst to timer efter den første dosis. Der bør ikke tages mere end 200 mg pr. døgn.

Hvis migrænen ikke forsvinder efter den første dosis, er det usandsynligt, at endnu en dosis vil have nogen effekt på det samme anfald.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rayvow, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rayvow?

Symptomer på migræne kan reduceres ved hjælp af et kemisk signalstof kaldet serotonin (5-hydroxytryptamin, 5-HT) på bestemte receptorer (mål) i hjernen, herunder 5-HT_{1F}-receptoren. Det aktive stof i Rayvow, lasmiditan, er en 5-HT_{1F}-receptoragonist, hvilket betyder, at det aktiverer en sådan serotoninreceptor. Det vides ikke med sikkerhed, hvordan lægemidlet nøjagtigt virker, men ved at binde sig til disse receptorer menes lasmiditan både at reducere mængden af andre kemiske signalstoffer i hjernen, som vides at spille en rolle ved migræne, og at undertrykke smertevejene.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rayvow?

Tre hovedstudier blandt i alt ca. 7 000 voksne viste, at Rayvow er mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) med hensyn til at behandle migræne. Patienter med migræneanfald, der forårsagede moderat til svær hovedpine, registrerede smerteniveauet to timer efter behandlingen på en 4-punkts skala.

I det første studie rapporterede 28 % (142 ud af 503) af de patienter, der tog 100 mg Rayvow, og 32 % (167 ud af 518) af dem, der tog 200 mg, om ingen smerter to timer efter behandlingen, sammenlignet med 15 % af dem, der tog placebo (80 ud af 524).

I det andet studie rapporterede 31 % af de patienter, der tog 100 mg (167 ud af 532), og 39 % af dem, der tog 200 mg (205 ud af 528), om ingen smerter efter to timer, sammenlignet med 21 % af dem, der tog placebo (115 ud af 540). En anden gruppe patienter fik 50 mg Rayvow, og lægemidlet var effektivt hos 29 % af disse patienter (159 ud af 556).

I det sidste studie rapporterede 26 % af de patienter, der tog 100 mg Rayvow (108 ud af 419), og 29 % af dem, der tog 200 mg (127 ud af 434), om ingen smerter efter to timer, sammenlignet med 8 % af dem, der tog placebo (37 ud af 443). Studiet viste også, at Rayvow var effektivt ved flere anfald. Af de patienter, der tog 100 mg eller 200 mg Rayvow, rapporterede henholdsvis 14 % (49 ud af 340) og 24 % (82 ud af 336) om ingen smerter efter to timer ved mindst to ud af tre anfald, sammenlignet med 4 % af dem, der tog placebo (16 ud af 373).

Hvilke risici er der forbundet med Rayvow?

Den hyppigste bivirkning ved Rayvow (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er svimmelhed. Andre bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er somnolens (søvnighed), træthed, paræstesi (unormale fornemmelser såsom prikken og stikken), kvalme, vertigo (svimmelhed), hypoæstesi (nedsat følesans) og muskelsvaghed.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rayvow fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Rayvow godkendt i EU?

Tre hovedstudier har vist, at Rayvow er effektivt med hensyn til at behandle hovedpine hos migrænepatienter. Bivirkningerne anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Rayvow opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rayvow?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rayvow.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Rayvow løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Rayvow vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Rayvow

Yderligere information om Rayvow findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.