



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Raynow (λασμιδιτάνη)

Ανασκόπηση του Raynow και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Raynow και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Raynow είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας με ή χωρίς αύρα (ασυνήθιστα οπτικά ή άλλα αισθητηριακά συμπτώματα) σε ενήλικες.

Το Raynow περιέχει τη δραστική ουσία λασμιδιτάνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Raynow;

Το Raynow διατίθεται υπό μορφή δισκίου και λαμβάνεται από το στόμα. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 100 mg. Η δόση μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

Εάν η ημικρανία υποχωρήσει μετά από την πρώτη δόση των 50 mg ή 100 mg και, στη συνέχεια, επανέλθει εντός 24 ωρών, μπορεί να ληφθεί δεύτερη δόση της ίδιας περιεκτικότητας τουλάχιστον δύο ώρες μετά την πρώτη δόση. Δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερα από 200 mg ανά 24ωρο.

Εάν η ημικρανία δεν υποχωρήσει μετά από την πρώτη δόση, μια δεύτερη δόση για την ίδια κρίση είναι απίθανο να είναι αποτελεσματική.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Raynow, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Raynow;

Τα συμπτώματα της ημικρανίας μπορούν να μειωθούν μέσω της δράσης ενός χημικού αγγελιοφόρου που ονομάζεται σεροτονίνη (5-υδροξυτρυπταμίνη, 5-HT) σε συγκεκριμένους υποδοχείς (θέσεις-στόχοι) στον εγκέφαλο, συμπεριλαμβανομένου του υποδοχέα 5-HT_{1F}. Η δραστική ουσία του Raynow, η λασμιδιτάνη, είναι αγωνιστής του υποδοχέα 5-HT_{1F}, δηλαδή ενεργοποιεί έναν τέτοιο υποδοχέα σεροτονίνης. Ο ακριβής τρόπος δράσης του φαρμάκου δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά μέσω της δέσμευσής της σε αυτούς τους υποδοχείς, η λασμιδιτάνη θεωρείται ότι και μειώνει την ποσότητα άλλων χημικών αγγελιοφόρων στον εγκέφαλο που είναι γνωστό ότι διαδραματίζουν ρόλο στην ημικρανία και καταστέλλει τις οδούς πόνου.



Ποια είναι τα οφέλη του Raynow σύμφωνα με τις μελέτες;

Τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 7.000 ενήλικες κατέδειξαν ότι το Raynow είναι αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη θεραπεία της ημικρανίας. Ασθενείς με κρίση ημικρανίας που προκαλεί μέτριας έως σοβαρής μορφής κεφαλαλγία κατέγραψαν τα επίπεδα πόνου 2 ώρες μετά τη θεραπεία με κλίμακα 4 βαθμών.

Στην πρώτη μελέτη, το 28% (142 από τους 503) των ασθενών που έλαβαν 100 mg Raynow και το 32% (167 από τους 518) των ασθενών που έλαβαν 200 mg δεν ανέφεραν πόνο 2 ώρες μετά τη θεραπεία, σε σύγκριση με το 15% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (80 από τους 524).

Στη δεύτερη μελέτη, το 31% των ασθενών που έλαβαν 100 mg (167 από τους 532) και το 39% όσων έλαβαν 200 mg (205 από τους 528) δεν ανέφεραν πόνο μετά από 2 ώρες, σε σύγκριση με το 21% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (115 από τους 540). Μια άλλη ομάδα ασθενών έλαβε 50 mg Raynow και το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό στο 29% των εν λόγω ασθενών (159 από τους 556).

Στην τελευταία μελέτη, το 26% των ασθενών που έλαβαν 100 mg Raynow (108 από τους 419) και το 29% εκείνων που έλαβαν 200 mg (127 από τους 434) δεν ανέφεραν πόνο μετά από 2 ώρες, σε σύγκριση με το 8% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (37 από τους 443). Η μελέτη αυτή κατέδειξε επίσης ότι το Raynow εξακολούθησε να είναι αποτελεσματικό σε περίπτωση πολλαπλών κρίσεων. Από τους ασθενείς που έλαβαν 100 mg ή 200 mg Raynow, το 14% (49 από τους 340) και το 24% (82 από τους 336), αντίστοιχα, δεν ανέφεραν πόνο μετά από δύο ώρες σε τουλάχιστον δύο από τις τρεις κρίσεις, σε σύγκριση με το 4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (16 από τους 373).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Raynow;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Raynow (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η ζάλη. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπνηλία, κόπωση, παραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση που μοιάζει με τσίμπημα από βελόνες και καρφίτσες), ναυτία, ίλιγγος (αίσθημα ζάλης), υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση της αφής) και μυϊκή αδυναμία.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Raynow, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Raynow στην ΕΕ;

Τρεις κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Raynow είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της κεφαλαλγίας σε ασθενείς που πάσχουν από ημικρανία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Raynow υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Raynow;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Raynow.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Raynow τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Raynow θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rayvow

Περισσότερες πληροφορίες για το Rayvow διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.