



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (lasmiditaan)

Ülevaade ravimist Rayvow ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rayvow ja milleks seda kasutatakse?

Rayvow on ravim, millega ravitakse täiskasvanutel auraga või aurata migreeni (aura on ebatavalised visuaalsed või muud sensoorsed kogemused).

Rayvow sisaldab toimeainena lasmiditaani.

Kuidas Rayvowit kasutatakse?

Rayvowit turustatakse suukaudsete tablettidena. Soovitav algannus on 100 mg. Annust võib kohandada patsiendi ravivastuse järgi.

Kui migreeniepisood taandub pärast esimest 50 mg või 100 mg annust ning tekib seejärel uuesti 24 tunni jooksul, võib võtta teise sama tugevusega annuse vähemalt kaks tundi pärast esimest annust. 24 tunni jooksul ei tohi võtta üle 200 mg.

Kui migreen pärast esimest annust ei taandu, ei ole sama episoodi ravis teine annus tõenäoliselt efektiivne.

Rayvow on retseptiravim.

Lisateavet Rayvowi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rayvow toimib?

Migreenisümpptomeid saab vähendada, mõjutades peaaegu keemilise virgatsaine serotoniini (5-hüdroksütriptamiini ehk 5-HT) teatud retseptoreid (sihtmärke), sh 5-HT_{1F}-retseptorit. Rayvowi toimeaine lasmiditaan on 5-HT_{1F}-retseptori agonist, st see aktiveerib ühe sellise serotoniiniretseptori. Ravimi täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid arvatavasti vähendab lasmiditaan nende retseptoritega seondudes teadaolevalt migreeni tekkes osalevate muude keemiliste virgatsainete kogust ajus ja pärsib valuteid.



Milles seisneb uuringute põhjal Rayvowi kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus, milles osales kokku ligikaudu 7000 täiskasvanut, tõendati, et Rayvow on migreeni ravis efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Mõõdukalt kuni tugevat peavalu põhjustanud migreeniepisoodiga patsiendid märkisid 2 tundi pärast ravi valu tugevuse 4-punktilisel skaalal.

Esimeses uuringus teatasid valu puudumisest 2 tundi pärast ravi 28% Rayvowi 100 mg annust kasutanud patsientidest (142 patsienti 503st) ja 32% 200 mg annust kasutanud patsientidest (167 patsienti 518st); platseeborühmas oli sama näitaja 15% (80 patsienti 524st).

Teises uuringus teatasid valu puudumisest 2 tundi pärast ravi 31% 100 mg annust kasutanud patsientidest (167 patsienti 532st) ja 39% 200 mg annust kasutanud patsientidest (205 patsienti 528st); platseeborühmas oli sama näitaja 21% (115 patsienti 540st). Üks patsiendirühm kasutas Rayvowi 50 mg annust ning selles rühmas oli ravim efektiivne 29%-l (159 patsiendil 556st).

Viimases uuringus teatas valu puudumisest 2 tundi pärast ravi 26% Rayvowi 100 mg annust kasutanud patsientidest (108 patsienti 419st) ja 29% 200 mg annust kasutanud patsientidest (127 patsienti 434st) ning platseeborühmas oli sama näitaja 8% (37 patsienti 443st). See uuring tõendas samuti, et Rayvow oli efektiivne ka mitme episoodi ravis. Rayvowi 100 mg või 200 mg annust kasutanutest teatasid valu puudumisest 2 tundi pärast ravi vähemalt kahe migreeniepisoodi korral kolmest vastavalt 14% patsientidest (49 patsienti 340st) ja 24% patsientidest (82 patsienti 336st); platseeborühmas oli sama näitaja 4% (16 patsienti 373st).

Mis riskid Rayvowiga kaasnevad?

Rayvowi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus. Muud kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on unisus, väsimus, paresteesia (väärastingsud, nt nahanõelatunne), iiveldus, vertiigo (teatud liiki peapööritus), hüpesteesia (vähenenud puutetundlikkus) ja lihase nõrkus.

Rayvowi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rayvow ELis heaks kiideti?

Rayvowi efektiivsus migreenipatsientide peavalu ravis tõendati kolmes põhiuuringus. Ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Rayvowi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rayvowi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rayvowi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Rayvowi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rayvowi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rayvowi kohta

Lisateave Rayvowi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.