



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*lasmiditan*)

Aperçu de Rayvow et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rayvow et dans quel cas est-il utilisé?

Rayvow est un médicament utilisé pour traiter la migraine avec ou sans aura (expériences visuelles ou autres expériences sensorielles inhabituelles) chez l'adulte.

Rayvow contient la substance active lasmiditan.

Comment Rayvow est-il utilisé?

Rayvow est disponible sous la forme de comprimés pris par voie orale. La dose initiale recommandée est de 100 mg. Elle peut être ajustée en fonction de la réponse du patient au traitement.

Si la migraine disparaît après une première dose de 50 mg ou de 100 mg, puis réapparaît dans les 24 heures, une deuxième dose identique peut être prise au moins deux heures après la première dose. Il convient de ne pas prendre plus de 200 mg en l'espace de 24 heures.

Si la migraine ne disparaît pas après la première dose, il est peu probable qu'une deuxième dose soit bénéfique sur la même crise.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rayvow, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Rayvow agit-il?

Les symptômes de la migraine peuvent être atténués par l'action d'un messenger chimique, la sérotonine (5-hydroxytryptamine, 5-HT), sur des récepteurs spécifiques (sites cibles) situés dans le cerveau, y compris le récepteur 5-HT_{1F}. La substance active de Rayvow, le lasmiditan, est un agoniste du récepteur 5-HT_{1F}, ce qui signifie qu'il active ce récepteur de la sérotonine. Le mode d'action exact du médicament n'est pas entièrement compris, mais en se liant à ces récepteurs, on pense que le lasmiditan réduit la quantité d'autres messagers chimiques présents dans le cerveau et connus pour jouer un rôle dans la migraine, d'une part, et inhibe les voies de la douleur, d'autre part.



Quels sont les bénéfices de Rayvow démontrés au cours des études?

Trois études principales portant sur un total d'environ 7 000 adultes ont montré que Rayvow est plus efficace que le placebo (un traitement fictif) dans le traitement de la migraine. Les patients ayant eu une crise de migraine provoquant des maux de tête modérés à sévères ont consigné leur niveau de douleur deux heures après la prise du traitement à l'aide d'une échelle à 4 points.

Dans la première étude, 28 % (142 sur 503) des patients ayant pris 100 mg de Rayvow et 32 % (167 sur 518) de ceux en ayant pris 200 mg n'ont signalé aucune douleur deux heures après la prise du traitement, contre 15 % (80 sur 524) de ceux ayant pris le placebo.

Dans la deuxième étude, 31 % (167 sur 532) des patients ayant pris 100 mg de Rayvow et 39 % (205 sur 528) de ceux en ayant pris 200 mg n'ont signalé aucune douleur deux heures après la prise, contre 21 % (115 sur 540) de ceux ayant pris le placebo. Un autre groupe de patients a reçu 50 mg de Rayvow, et le médicament s'est avéré efficace chez 29 % (159 sur 556) d'entre eux.

Dans la dernière étude, 26 % (108 sur 419) des patients ayant pris 100 mg de Rayvow et 29 % (127 sur 434) de ceux en ayant pris 200 mg n'ont signalé aucune douleur deux heures après la prise, contre 8 % (37 sur 443) de ceux ayant pris le placebo. Cette étude a également montré que Rayvow est resté efficace au cours de plusieurs crises. Parmi les patients prenant 100 mg ou 200 mg de Rayvow, respectivement 14 % (49 sur 340) et 24 % (82 sur 336) d'entre eux n'ont signalé aucune douleur deux heures après la prise lors de deux crises sur trois au moins, contre 4 % (16 sur 373) des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rayvow?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Rayvow (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est la sensation de vertiges. D'autres effets indésirables (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont la somnolence (envie de dormir), la fatigue, la paresthésie (sensations anormales, telles que des fourmillements et des picotements), les nausées, les vertiges, l'hypoesthésie (diminution de la sensibilité tactile) et la faiblesse musculaire.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Rayvow, voir la notice.

Pourquoi Rayvow est-il autorisé dans l'UE?

Trois études principales ont montré que Rayvow est efficace dans le traitement des maux de tête chez les patients souffrant de migraines. Ses effets indésirables sont considérés comme gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rayvow sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rayvow?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rayvow ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rayvow sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Rayvow sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rayvow:

Des informations sur Rayvow sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.