



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*laszmiditán*)

A Rayvow-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rayvow és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rayvow-t aurával (szokatlan vizuális vagy egyéb érzészavarok) járó vagy aura nélküli migrén kezelésére alkalmazzák felnőtteknél.

A Rayvow hatóanyaga a laszmiditán.

Hogyan kell alkalmazni a Rayvow-t?

A Rayvow tabletta formájában kapható és szájon át kell bevenni. Az ajánlott kezdő adag 100 mg. Az adag a beteg kezelésre adott válaszától függően módosítható.

Ha a migrén az első 50 mg-os vagy 100 mg-os adag után megszűnik, majd 24 órán belül visszatér, ugyanabból a hatáserősségből egy második adag is bevehető legalább két órával az első adag után. Bármely 24 órás időszakban legfeljebb 200 mg alkalmazható.

Ha a migrén az első adag után nem szűnik meg, ugyanazon roham esetén a második adag valószínűleg nem lesz hatásos.

A készítmény csak receptre kapható.

A Rayvow alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Rayvow?

A migrénes tünetek a szerotonin (5-hidroxitriptamin, 5-HT) nevű kémiai hírvivő anyag által az agyban található specifikus receptorokon (célhelyeken) – köztük az 5-HT_{1F} receptoron – kifejtett hatásnak köszönhetően csökkenthetők. A Rayvow hatóanyaga, a laszmiditán egy 5-HT_{1F} receptor-agonista, ami azt jelenti, hogy egy ilyen szerotonin receptort aktivál. A gyógyszer pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de az ezekhez a receptorokhoz való kötődés által a laszmiditán vélhetően csökkenti az agyban található, a migrénben ismert szerepet játszó egyéb kémiai hírvivő anyagok mennyiségét, és gátolja a fájdalompályákat.



Milyen előnyei voltak a Rayvow alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három, összesen körülbelül 7000 felnőtt részvételével végzett fő vizsgálat kimutatta, hogy a Rayvow hatékonyabb a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a migrén kezelésében. A mérsékelt vagy súlyos fejfájást okozó migrénes rohamban szenvedő betegeknél a fájdalom szintjét a kezelés után 2 órával egy 4 pontos skála segítségével jegyezték fel.

Az első vizsgálatban a 100 mg Rayvow-t szedő betegek 28%-a (503-ból 142) és a 200 mg-ot szedők 32%-a (518-ból 167) számolt be a fájdalom megszűnéséről 2 órával a kezelés után, szemben a placebót szedők 15%-ával (524-ből 80).

A második vizsgálatban a 100 mg-ot szedő betegek 31%-a (532-ből 167) és a 200 mg-ot szedők 39%-a (528-ból 205) számolt be a fájdalom megszűnéséről 2 óra elteltével, szemben a placebót szedők 21%-ával (540-ből 115). A betegek egy másik csoportja 50 mg Rayvow-t kapott, és a gyógyszer ezen betegek 29%-ánál (556-ból 159) volt hatásos.

Az utolsó vizsgálatban a 100 mg Rayvow-t szedő betegek 26%-a (419-ből 108) és a 200 mg-ot szedők 29%-a (434-ből 127) számolt be a fájdalom megszűnéséről 2 óra elteltével, szemben a placebót szedők 8%-ával (443-ből 37). Ez a vizsgálat azt is kimutatta, hogy a Rayvow hatékony maradt több roham esetén is. A 100 mg-os adagban Rayvow-t szedő betegek 14%-a (340-ből 49), a 200 mg-os adagban Rayvow-t szedőknek pedig 24%-a (336-ből 82) számolt be arról, hogy három roham közül legalább kettőben nem jelentkezett fájdalom két óra elteltével, szemben a placebóval kezelt betegek 4%-ával (373-ből 16).

Milyen kockázatokkal jár a Rayvow alkalmazása?

A Rayvow leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szédülés. Egyéb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az aluszékonyság, a fáradtság, a paresztézia (kóros érzések, például zsibbadás), a hányinger, a szédülés, a hipoesztézia (csökkent tapintásérzés) és az izomgyengeség.

A Rayvow alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rayvow forgalomba hozatalát az EU-ban?

Három fő vizsgálat igazolta, hogy a Rayvow hatásos a migrénes betegek fejfájásának kezelésében. A mellékhatásokat kezelhetőnek tartják. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Rayvow alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rayvow biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rayvow biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rayvow alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rayvow alkalmazásával összefüggésben jelentett, feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rayvow-val kapcsolatos egyéb információ

A Rayvow-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.