



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*lasmiditanas*)

Rayvow apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rayvow ir kam jis vartojamas?

Rayvow – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems pasireiškia migrena su aura (neįprasti regos ar kiti jutiminiai potyriai) ar be jos.

Rayvow sudėtyje yra veikliosios medžiagos lasmiditano.

Kaip vartoti Rayvow?

Rayvow tiekiamas tablečių forma ir vartojamas per burną. Rekomenduojama pradinė dozė yra 100 mg. Šią dozę galima koreguoti atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą.

Jeigu migrena praeina išgėrus pirmą 50 mg ar 100 mg dozę, o tada per 24 valandas atsinaujina, antrą tokio paties stiprumo dozę galima išgerti praėjus ne mažiau kaip dviem valandoms po pirmos dozės. Per parą galima išgerti ne daugiau kaip 200 mg vaisto.

Jeigu migrena nepraeina po pirmos dozės, antra dozė veikiausiai nebus veiksminga siekiant nuslopinti tą patį priepuolį.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Rayvow vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rayvow?

Migrenos simptomus galima palengvinti pasinaudojant informaciją pernešančios cheminės medžiagos serotonino (5-hidroksitriptaminas, 5-HT) veikimu tam tikruose galvos smegenyse esančiuose receptoriuose (tikslinėse srityse), įskaitant 5-HT_{1F} receptorių. Veiklioji Rayvow medžiaga lasmiditanas yra 5-HT_{1F} receptorių agonistas, t. y. jis aktyvina vieną iš tokių serotonino receptorių. Kaip šis vaistas veikia, tiksliai nežinoma, bet manoma, kad, jungdamasis prie šių receptorių, lasmiditanas sumažina kitų galvos smegenyse esančių informaciją pernešančių cheminių medžiagų, kurios, kaip žinoma, atlieka tam tikrą vaidmenį sukeliant migreną, kiekį ir slopina skausmą sukeliančių reakcijų seką.



Kokia Rayvow nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso maždaug 7 000 suaugusiųjų, nustatyta, kad Rayvow yra veiksmingesnis už placebo (netikrą vaistą) gydant migreną. Pacientai, kuriems pasireiškė vidutinio stiprumo arba stiprų galvos skausmą sukeliantis migrenos priepuolis, praėjus 2 valandoms po vaisto išgėrimo vertino skausmo stiprumą pagal 4 balų skalę.

Atliekant pirmą tyrimą, praėjus 2 valandoms po vaisto išgėrimo jokio skausmo nurodė nejaučiantys 28 proc. (142 iš 503) pacientų, kurie išgėrė 100 mg Rayvow, ir 32 proc. (167 iš 518) pacientų, kurie išgėrė 200 mg dozę, palyginti su 15 proc. (80 iš 524) tokių pacientų placebo grupėje.

Atliekant antrą tyrimą, praėjus 2 valandoms po vaisto išgėrimo jokio skausmo nurodė nejaučiantys 31 proc. (167 iš 532) pacientų, kurie išgėrė 100 mg vaisto, ir 39 proc. (205 iš 528) pacientų, kurie išgėrė 200 mg dozę, palyginti su 21 proc. (115 iš 540) tokių pacientų placebo grupėje. Kita grupė pacientų išgėrė 50 mg Rayvow ir šis vaistas buvo veiksmingas 29 proc. (159 iš 556) šių pacientų.

Atliekant paskutinį tyrimą, praėjus 2 valandoms po vaisto išgėrimo jokio skausmo nurodė nejaučiantys 26 proc. (108 iš 419) pacientų, kurie išgėrė 100 mg Rayvow, ir 29 proc. (127 iš 434) pacientų, kurie išgėrė 200 mg dozę, palyginti su 8 proc. (37 iš 443) tokių pacientų placebo grupėje. Šis tyrimas taip pat parodė, kad Rayvow išliko veiksmingas gydant kelis priepuolius. 14 proc. (49 iš 340) ir 24 proc. (82 iš 336) pacientų, išgėrusių atitinkamai 100 mg ir 200 mg Rayvow, po dviejų valandų nurodė nejuntantys jokio skausmo bent dviejų iš trijų priepuolių atveju, palyginti su 4 proc. (16 iš 373) tokių pacientų placebo grupėje.

Kokia rizika susijusi su Rayvow vartojimu?

Dažniausias Rayvow šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos svaigimas. Kiti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mieguistumas, nuovargis, parestezija (neįprasti pojūčiai, kaip antai dilgčiojimas ir dygsėjimas), pykinimas, galvos svaigimas, hipostezija (sumažėjęs jautrumas prisilietimui) ir raumenų silpnumas.

Išsamų visų Rayvow šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Rayvow buvo registruotas ES?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus nustatyta, kad Rayvow veiksmingai gydo migreną sergantiems pacientams pasireiškiantį galvos skausmą. Manoma, kad šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rayvow nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rayvow vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rayvow vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rayvow vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Rayvow šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rayvow

Daugiau informacijos apie Rayvow rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.