



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*lasmitāns*)

Rayvow pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Rayvow un kāpēc tās lieto?

Rayvow ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu migrēnu ar vai bez auras (neparastas redzes vai citas maņu sajūtas).

Rayvow satur aktīvo vielu lasmiditānu.

Kā lieto Rayvow?

Rayvow ir pieejamas tabletēs perorālai lietošanai. Ieteicamā sākumdeva ir 100 mg. Devu var pielāgot atkarībā no pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu.

Ja migrēna pāriet pēc pirmās 50 mg vai 100 mg devas un tad atgriežas 24 stundu laikā, var lietot otru tāda paša stipruma devu vismaz divas stundas pēc pirmās devas. Jebkurā 24 stundu periodā nedrīkst lietot vairāk par 200 mg.

Ja migrēna neizzūd pēc pirmās devas, maz ticams, ka otra deva tai pašai lēkmei būs efektīva.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par Rayvow lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Rayvow darbojas?

Migrēnas simptomus var mazināt, darbojoties ķīmiskai signālvielai, ko dēvē par serotonīnu (5-hidroksitriptamīnu, 5-HT) specifiskos receptores (mērķa vietās) smadzenēs, ieskaitot 5-HT_{1F} receptores. Rayvow aktīvā viela lasmiditāns ir 5-HT_{1F} receptoru agonists, kas nozīmē, ka tas aktivē vienu šādu serotonīna receptoru. Precīzs zāļu darbības veids nav pilnībā izprasts, bet, piesaistoties šiem receptoriem, uzskata, ka lasmiditāns samazina citu ķīmisko signālvielu daudzumu smadzenēs, kas, kā zināms, ietekmē migrēnu, un arī nomāc sāpju ceļus.

Kādi Rayvow ieguvumi atklāti pētījumos?

Trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās kopumā aptuveni 7000 pieaugušo, tika pierādīts, ka Rayvow ir efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) migrēnas ārstēšanā. Pacienti ar migrēnas lēkmi, kas

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



izraisa vidēji smagas līdz smagas galvassāpes, sāpju līmeni reģistrēja divas stundas pēc ārstēšanas, izmantojot četru punktu skalu.

Pirmajā pētījumā 28 % (142 no 503) pacientu, kuri lietoja 100 mg *Rayvow*, un 32 % (167 no 518) pacientu, kuri lietoja 200 mg, ziņoja, ka sāpes neparādās 2 stundas pēc ārstēšanas, salīdzinot ar 15 % pacientu, kuri lietoja placebo (80 no 524).

Otrajā pētījumā 31 % pacientu, kuri lietoja 100 mg devu (167 no 532), un 39 % pacientu, kuri lietoja 200 mg devu (205 no 528), ziņoja, ka pēc 2 stundām sāpes neparādījās, salīdzinot ar 21 % pacientu, kuri lietoja placebo (115 no 540). Cita pacientu grupa saņēma 50 mg *Rayvow*, un zāles bija efektīvas 29 % (159 no 556) šo pacientu.

Pēdējā pētījumā 26 % pacientu, kuri lietoja 100 mg *Rayvow* (108 no 419), un 29 % pacientu, kuri lietoja 200 mg (127 no 434), pēc 2 stundām neziņoja par sāpēm, salīdzinot ar 8 % pacientu, kuri lietoja placebo (37 no 443). Šajā pētījumā arī pierādīja, ka *Rayvow* aizvien ir efektīvas dažādu lēkmju gadījumā. No pacientiem, kuri lietoja *Rayvow* 100 mg vai 200 mg devu, attiecīgi 14 % (49 no 340) un 24 % (82 no 336) ziņoja, ka pēc divām stundām sāpes neparādījās vismaz divās no trim lēkmēm, salīdzinot ar 4 % pacientu, kuri lietoja placebo (16 no 373).

Kāds risks pastāv, lietojot *Rayvow*?

Visbiežākā *Rayvow* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reiboņi. Citas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir miegainība, nogurums, parestēzija (neparastas sajūtas, piemēram, durstīšana), slikta dūša, vertigo (reibonis), hipoestēzija (samazināta jušanas sajūta) un muskuļu vājums.

Pilnu visu *Rayvow* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rayvow* ir reģistrētas ES?

Trīs pamatpētījumos pierādīja, ka *Rayvow* efektīvi ārstē galvassāpes pacientiem, kuri cieš no migrēnas. Zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rayvow*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rayvow* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rayvow* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rayvow* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rayvow* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rayvow*

Sīkāka informācija par *Rayvow* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.