



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*lasmiditan*)

Ħarsa ġenerali lejn Rayvow u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rayvow u għal xiex jintuża?

Rayvow huwa mediċina li tintuża biex tikkura l-emigranja bi jew mingħajr awra (esperjenzi viżwali mhux tas-soltu jew esperjenzi sensorjali oħra) fl-adulti.

Rayvow fih is-sustanza attiva lasmiditan.

Kif jintuża Rayvow?

Rayvow jiġi bħala pillola u jittieħed mill-ħalq. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 100 mg. Id-doża tista' tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent għall-kura.

Jekk l-emigranja tgħaddi wara l-ewwel doża ta' 50 mg jew ta' 100 mg u mbagħad terġa' titfaċċa fi żmien 24 siegħa, tista' tittieħed it-tieni doża tal-istess qawwa mill-inqas sagħtejn wara l-ewwel doża. M'għandhomx jittieħdu aktar minn 200 mg fi kwalunkwe perjodu ta' 24 siegħa.

Jekk l-emigranja ma tfieqx wara l-ewwel doża, x'aktarx li t-tieni doża għall-istess attakk ma tkunx effettiva.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rayvow, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Rayvow?

Is-sintomi tal-emigranja jistgħu jitnaqqsu permezz tal-azzjoni ta' messaġġier kimiku msejjaħ serotonin (5-hydroxytryptamine, 5-HT) f'riċetturi speċifiċi (siti fil-mira) fil-moħħ, inkluż ir-riċettur 5-HT_{1F}. Is-sustanza attiva f-Rayvow, il-lasmiditan, hija agonista tar-riċettur 5-HT_{1F}, li jfisser li din tattiva riċettur wieħed ta' serotonin bħal dan. Il-mod eżatt ta' kif taħdem il-mediċina mhuwiex mifhum għalkollox, iżda billi tehel ma' dawn ir-riċetturi, il-lasmiditan hija maħsuba li tbaxxi kemm l-ammont ta' messaġġiera kimiċi oħra fil-moħħ magħrufa li għandhom rwol fl-emigranja kif ukoll trażżan il-passaġġi tal-uġiġh.



X'inhuma l-benefiċċi ta' Rayvow li ħarġu mill-istudji?

Tliet studji ewlenin li involvew total ta' madwar 7 000 adult urew li Rayvow huwa aktar effettiv minn placebo (kura finta) fil-kura tal-emigranja. Pazjenti b'attakk tal-emigranja li jikkawża wġiġh ta' ras moderat sa sever irregistrav il-livell ta' wġiġh sagħtejn wara l-kura bl-użu ta' skala ta' 4 punti.

Fl-ewwel studju, 28 % (142 minn 503) tal-pazjenti li ħadu 100 mg Rayvow u 32 % (167 minn 518) ta' dawk li ħadu 200 mg ma rrappurtaw l-ebda wġiġh sagħtejn wara l-kura, meta mqabbla ma' 15 % ta' dawk li ħadu l-placebo (80 minn 524).

Fit-tieni studju, 31 % tal-pazjenti li ħadu 100 mg (167 minn 532) u 39 % ta' dawk li ħadu 200 mg (205 minn 528) ma rrappurtaw l-ebda wġiġh wara sagħtejn, meta mqabbla ma' 21 % ta' dawk li ħadu l-placebo (115 minn 540). Grupp ieħor ta' pazjenti rċieva 50 mg Rayvow, u l-medicina kienet effettiva f'29 % ta' dawn il-pazjenti (159 minn 556).

Fl-aħħar studju, 26 % tal-pazjenti li ħadu 100 mg Rayvow (108 minn 419) u 29 % ta' dawk li ħadu 200 mg (127 minn 434) ma rrappurtaw l-ebda wġiġh wara sagħtejn, meta mqabbla ma' 8 %, ta' dawk li ħadu l-placebo (37 minn 443). Dan l-istudju wera wkoll li Rayvow baqa' effettiv f'attakki multipli. Mill-pazjenti li kienu qed jieħdu 100 mg jew 200 mg Rayvow, 14 % (49 minn 340) u 24 % (82 minn 336), rispettivament, ma rrappurtaw l-ebda wġiġh wara sagħtejn f'mill-inqas tnejn minn tliet attakki, meta mqabbla ma' 4 % ta' dawk ikkurati bil-placebo (16 minn 373).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rayvow?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Rayvow (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa sturdament. Effetti sekondarji oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma sonnolenza (ngħas), għeja, parestesija (sensazzjonijiet anomali bħat-tnemnim), nawżja, vertigo (thossok stordut), ipoestesija (sens imnaqqas tal-mess) u dgħufija fil-muskoli.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Rayvow, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Rayvow ġie awtorizzat fl-UE?

Tliet studji ewlenin urew li Rayvow huwa effettiv fil-kura tal-uġiġh ta' ras f'pazjenti li jbatu minn emigranja. L-effetti sekondarji huma kkunsidrati maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċi ta' Rayvow huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rayvow?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rayvow.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Rayvow hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Rayvow huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rayvow

Aktar informazzjoni dwar Rayvow tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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