



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*lasmiditan*)

Een overzicht van Rayvow en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rayvow en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rayvow is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van migraine met of zonder aura (ongewone visuele of andere zintuiglijke ervaringen) bij volwassenen.

Rayvow bevat de werkzame stof lasmiditan.

Hoe wordt Rayvow gebruikt?

Rayvow is beschikbaar in de vorm van tabletten en wordt via de mond ingenomen. De aanbevolen startdosis is 100 mg. De dosis kan worden aangepast afhankelijk van de reactie van de patiënt op de behandeling.

Als de migraine verdwijnt na een eerste dosis van 50 mg of 100 mg en vervolgens binnen 24 uur terugkomt, kan ten minste twee uur na de eerste dosis een tweede dosis van dezelfde sterkte worden ingenomen. Per periode van 24 uur mag niet meer dan 200 mg worden ingenomen.

Als de migraine niet verdwijnt na de eerste dosis, is een tweede dosis voor dezelfde aanval waarschijnlijk niet werkzaam.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rayvow.

Hoe werkt Rayvow?

Migrainesymptomen kunnen worden verminderd door de werking van de chemische receptor serotonine (5-hydroxytryptamine, 5-HT) op specifieke receptoren (doelwitten) in de hersenen, waaronder de 5-HT_{1F}-receptor. De werkzame stof in Rayvow, lasmiditan, is een 5-HT_{1F}-receptoragonist, wat betekent dat de stof een dergelijke serotoninereceptor activeert. Het is niet helemaal duidelijk hoe het geneesmiddel precies werkt, maar aangenomen wordt dat lasmiditan, door zich aan deze receptoren te binden, de hoeveelheid andere chemische boodschappers in de hersenen waarvan bekend is dat ze een rol spelen bij migraine, verlaagt en de pijnroutes onderdrukt.



Welke voordelen bleek Rayvow tijdens de studies te hebben?

Uit drie hoofdstudies onder in totaal ongeveer 7 000 volwassenen bleek Rayvow werkzaam te zijn dan placebo (een schijnbehandeling) bij het behandelen van migraine. Patiënten met een migraineaanval die matige tot ernstige hoofdpijn veroorzaakte, noteerden het pijnniveau twee uur na de behandeling op een vierpuntenschaal.

In de eerste studie meldde 28 % (142 van de 503) van de patiënten die 100 mg Rayvow innamen en 32 % (167 van de 518) van de patiënten die 200 mg innamen 2 uur na behandeling geen pijn, tegenover 15 % van degenen die placebo innamen (80 van de 524).

In de tweede studie meldde 31 % van de patiënten die 100 mg innamen (167 van de 532) en 39 % van degenen die 200 mg innamen (205 van de 528) na twee uur geen pijn, tegenover 21 % van degenen die placebo innamen (115 van de 540). Een andere groep patiënten kreeg 50 mg Rayvow en het geneesmiddel was werkzaam bij 29 % van deze patiënten (159 van de 556).

In de laatste studie meldde 26 % van de patiënten die 100 mg Rayvow innamen (108 van de 419) en 29 % van de patiënten die 200 mg innamen (127 van de 434) na twee uur geen pijn, tegenover 8 % van degenen die placebo innamen (37 van de 443). Uit deze studie bleek ook dat Rayvow werkzaam bleef bij meerdere opeenvolgende aanvallen. Van de patiënten die 100 mg of 200 mg Rayvow innamen, meldde respectievelijk 14 % (49 van de 340) en 24 % (82 van de 336) na twee uur geen pijn bij ten minste twee van de drie aanvallen, tegenover 4 % van de patiënten die met placebo werden behandeld (16 van de 373).

Welke risico's houdt het gebruik van Rayvow in?

De meest voorkomende bijwerking van Rayvow (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is duizeligheid. Andere bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slaperigheid, vermoeidheid, paresthesie (abnormale gewaarwordingen zoals een gevoel van speldenprikken), misselijkheid, duizeligheid, hypo-esthesie (verminderde tastzin) en spierzwakte.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Rayvow.

Waarom is Rayvow geregistreerd in de EU?

Uit drie hoofdstudies is gebleken dat Rayvow werkzaam is voor de behandeling van hoofdpijn bij patiënten die last hebben van migraine. De bijwerkingen worden als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Rayvow groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rayvow te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rayvow, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rayvow continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Rayvow worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rayvow

Meer informatie over Rayvow is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.