



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*lakimiditan*)

Prezentare generală a Rayvow și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rayvow și pentru ce se utilizează?

Rayvow este un medicament utilizat pentru tratarea migrenei, cu sau fără aură (experiențe vizuale sau alte experiențe senzoriale neobișnuite), la adulți.

Rayvow conține substanța activă lasmiditan.

Cum se utilizează Rayvow?

Rayvow este disponibil sub formă de comprimat și se administrează pe cale orală. Doza inițială recomandată este de 100 mg. Doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul pacientului la tratament.

În cazul în care migrena dispare după o primă doză de 50 mg sau 100 mg, iar apoi reapare în decurs de 24 de ore, se poate administra o a doua doză cu aceeași concentrație la cel puțin două ore după prima doză. Nu trebuie administrată o doză mai mare de 200 mg în interval de 24 de ore.

Dacă migrena nu dispare după prima doză, este puțin probabil ca o a doua doză să fie eficace în același atac.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rayvow, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Rayvow?

Simptomele migrenei pot fi ameliorate prin acțiunea unui mesager chimic numit serotonină (5-hidroxitriptamină, 5-HT) la receptori specifici (locurile țintă) din creier, inclusiv receptorul 5-HT_{1F}. Substanța activă din Rayvow, lasmiditan, este un agonist pentru receptorul 5-HT_{1F}, ceea ce înseamnă că activează un astfel de receptor al serotoninei. Modul exact de acțiune al medicamentului nu este pe deplin înțeles, dar prin legarea de acești receptori, se consideră că lasmiditanul reduce cantitatea de alți mesageri chimici din creier, despre care se știe că joacă un rol în migrenă, și suprimă căile de propagare a durerii.



Ce beneficii a prezentat Rayvow pe parcursul studiilor?

Trei studii principale la care au participat în total aproximativ 7 000 de adulți au demonstrat că Rayvow este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în tratarea migrenei. Pacienții care au suferit un atac de migrenă care a provocat dureri de cap moderate până la severe au înregistrat nivelul de durere la 2 ore după tratament, utilizând o scală cu 4 puncte.

În primul studiu, 28 % (142 din 503) din pacienții care au luat 100 mg de Rayvow și 32 % (167 din 518) din cei care au luat 200 mg nu au raportat nicio durere la 2 ore după tratament, comparativ cu 15 % din cei care au luat placebo (80 din 524).

În al doilea studiu, 31 % din pacienții care au luat 100 mg (167 din 532) și 39 % din cei care au luat 200 mg (205 din 528) nu au raportat durere după 2 ore, comparativ cu 21 % din cei care au luat placebo (115 din 540). Alt grup de pacienți a primit 50 mg de Rayvow, iar medicamentul a fost eficace la 29 % din acești pacienți (159 din 556).

În ultimul studiu, 26 % din pacienții care au luat 100 mg de Rayvow (108 din 419) și 29 % din cei care au luat 200 mg (127 din 434) nu au raportat durere după 2 ore, comparativ cu 8 % din cei care au luat placebo (37 din 443). Acest studiu a arătat, de asemenea, că Rayvow a rămas eficace în cazul atacurilor multiple. Dintre pacienții care au luat Rayvow 100 mg sau 200 mg, 14 % (49 din 340) și, respectiv, 24 % (82 din 336) nu au raportat nicio durere după două ore în cel puțin două din trei atacuri, comparativ cu 4 % din cei tratați cu placebo (16 din 373).

Care sunt riscurile asociate cu Rayvow?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Rayvow (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este amețea. Alte reacții adverse (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt somnolență, oboseală, parestezie (senzații anormale, precum furnicături și înțepături), greață, vertij (senzație de amețea), hipoestezie (reducerea simțului tactil) și slăbiciune musculară.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rayvow, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Rayvow în UE?

Trei studii principale au demonstrat că Rayvow este eficace în tratarea durerii de cap la pacienții care suferă de migrene. Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rayvow sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rayvow?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rayvow, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rayvow sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Rayvow sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rayvow

Informații suplimentare cu privire la Rayvow sunt disponibile pe site-ul agenției:

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