



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*lasmiditan*)

Pregled zdravila Rayvow in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rayvow in za kaj se uporablja?

Rayvow je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje migrene z avro (neobičajnimi vidnimi ali drugimi senzoričnimi simptomi) ali brez nje pri odraslih.

Zdravilo Rayvow vsebuje učinkovino lasmiditan.

Kako se zdravilo Rayvow uporablja?

Zdravilo Rayvow je na voljo v obliki tablet in se jemlje peroralno. Priporočeni začetni odmerek je 100 mg, ki se lahko prilagodi glede na bolnikov odziv na zdravljenje.

Če migrena izzveni po prvem odmerku 50 mg ali 100 mg in se nato ponovno pojavi v 24 urah, se lahko drugi odmerek iste jakosti vzame vsaj dve uri po prvem odmerku. V 24-urnem obdobju se ne sme vzeti več kot 200 mg zdravila.

Če migrena po prvem odmerku ne izgine, ni verjetno, da bi bil drugi odmerek za isti napad učinkovit.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Rayvow glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rayvow deluje?

Simptomi migrene se lahko zmanjšajo tako, da kemični prenašalec, imenovan serotonin (5-hidroksitriptamin, 5-HT), deluje na določene receptorje (prijemališča) v možganih, vključno z receptorjem 5-HT_{1F}. Učinkovina v zdravilu Rayvow, lasmiditan, je agonist receptorjev 5-HT_{1F}, kar pomeni, da aktivira en tak serotoninški receptor. Natančen mehanizem delovanja zdravila ni povsem znan, vendar se domneva, da z vezavo na te receptorje lasmiditan zmanjšuje količino drugih kemičnih prenašalcev v možganih, ki sodelujejo pri nastanku migrene, in zavira bolečinsko pot.

Kakšne koristi zdravila Rayvow so se pokazale v študijah?

Tri glavne študije, v katere je bilo skupaj vključenih približno 7 000 odraslih, so pokazale, da je zdravilo Rayvow pri zdravljenju migrene učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). Pri

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



bolnikov z migrenskim napadom, ki je povzročil zmeren do hud glavobol, so raven bolečine zabeležili 2 uri po zdravljenju na štiristopenjski lestvici.

V prvi študiji 28 % (142 od 503) bolnikov, ki so prejeli 100 mg zdravila Rayvow, in 32 % (167 od 518) bolnikov, ki so prejeli 200 mg zdravila, dve uri po zdravljenju ni poročalo o bolečini, v primerjavi s 15 % (80 od 524) bolnikov, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji 31 % (167 od 532) bolnikov, ki so prejeli 100 mg zdravila, in 39 % (205 od 528) bolnikov, ki so prejeli 200 mg zdravila, po dveh urah ni poročalo o bolečini v primerjavi z 21 % (115 od 540) bolnikov, ki so prejeli placebo. Druga skupina bolnikov je prejela 50 mg zdravila Rayvow, zdravilo pa je bilo učinkovito pri 29 % (159 od 556) teh bolnikov.

V zadnji študiji je 26 % (108 od 419) bolnikov, ki so prejeli 100 mg zdravila Rayvow, in 29 % (127 od 434) bolnikov, ki so prejeli 200 mg zdravila, po dveh urah poročalo, da niso imeli bolečine, v primerjavi z 8 % (37 od 443) bolnikov, ki so prejeli placebo. Ta študija je tudi pokazala, da je zdravilo Rayvow učinkovito tudi pri več napadih. Od bolnikov, ki so prejeli 100 mg ali 200 mg zdravila Rayvow, jih 14 % (49 od 340) oziroma 24 % (82 od 336) po dveh urah ni poročalo o bolečini v primerjavi s 4 % (16 od 373) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rayvow?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Rayvow (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je omotica. Drugi neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so somnolenca (zaspanost), utrujenost, parestezija (nenormalni občutki zbadanja), navzeja (siljenje na bruhanje), vrtoglavica (omotica), hipestezija (zmanjšan občutek za dotik) in mišična oslabeledost.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Rayvow glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rayvow odobreno v EU?

Tri glavne študije so pokazale, da je zdravilo Rayvow učinkovito pri zdravljenju glavobola pri bolnikih z migrenami. Neželeni učinki se štejejo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Rayvow večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rayvow?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rayvow upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rayvow stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rayvow, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rayvow

Nadaljnje informacije za zdravilo Rayvow so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.