



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*Lasmiditan*)

Übersicht über Rayvow und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rayvow und wofür wird es angewendet?

Rayvow ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Migräne mit oder ohne Aura (ungewöhnliche visuelle oder andere sensorische Erfahrungen) bei Erwachsenen.

Rayvow enthält den Wirkstoff Lasmiditan.

Wie wird Rayvow angewendet?

Rayvow ist als Tablette zum Einnehmen erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 mg. Die Dosis kann je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst werden.

Falls die Migräne nach einer ersten Dosis von 50 mg oder 100 mg abklingt und dann innerhalb von 24 Stunden wieder auftritt, kann mindestens zwei Stunden nach der ersten Dosis eine zweite Dosis derselben Stärke eingenommen werden. Innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden sollten nicht mehr als 200 mg eingenommen werden.

Falls die Migräne nach der ersten Dosis nicht abklingt, ist es unwahrscheinlich, dass eine zweite Dosis gegen denselben Anfall wirkt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rayvow entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rayvow?

Migränesymptome können durch die Wirkung eines chemischen Botenstoffs namens Serotonin (5-Hydroxytryptamin, 5-HT) an speziellen Rezeptoren (Zielstellen) im Gehirn, einschließlich des 5-HT_{1F}-Rezeptors, verringert werden. Der Wirkstoff in Rayvow, Lasmiditan, ist ein 5-HT_{1F}-Rezeptor-Agonist, was bedeutet, dass er einen solchen Serotonin-Rezeptor aktiviert. Die genaue Wirkweise des Arzneimittels ist noch nicht vollständig geklärt, aber durch die Bindung an diese Rezeptoren wird angenommen, dass Lasmiditan sowohl die Menge anderer chemischer Botenstoffe im Gehirn, die bekanntermaßen eine Rolle bei Migräne spielen, verringert als auch die Schmerzwege unterdrückt.



Welchen Nutzen hat Rayvow in den Studien gezeigt?

Drei Hauptstudien, an denen insgesamt etwa 7 000 Erwachsene teilnahmen, zeigten, dass Rayvow bei der Behandlung von Migräne wirksamer ist als Placebo (eine Scheinbehandlung). Patienten mit einem Migräneanfall, der mittelstarke bis starke Kopfschmerzen verursachte, verzeichneten die Schmerzintensität 2 Stunden nach der Behandlung mithilfe einer 4-Punkte-Skala.

In der ersten Studie berichteten 28 % (142 von 503) der Patienten, die 100 mg Rayvow einnahmen, und 32 % (167 von 518) der Patienten, die 200 mg einnahmen, 2 Stunden nach der Behandlung über keine Schmerzen, verglichen mit 15 % der Patienten, die Placebo einnahmen (80 von 524).

In der zweiten Studie berichteten 31 % der Patienten, die 100 mg einnahmen (167 von 532), und 39 % der Patienten, die 200 mg einnahmen (205 von 528), nach 2 Stunden über keine Schmerzen, verglichen mit 21 % der Patienten, die Placebo einnahmen (115 von 540). Eine weitere Gruppe von Patienten erhielt 50 mg Rayvow, und das Arzneimittel war bei 29 % dieser Patienten (159 von 556) wirksam.

In der letzten Studie berichteten 26 % der Patienten, die 100 mg Rayvow einnahmen (108 von 419), und 29 % der Patienten, die 200 mg einnahmen (127 von 434), nach 2 Stunden über keine Schmerzen, verglichen mit 8 % der Patienten, die Placebo einnahmen (37 von 443). Diese Studie zeigte auch, dass Rayvow bei mehreren Attacken wirksam blieb. Von den Patienten, die 100 mg oder 200 mg Rayvow einnahmen, berichteten 14 % (49 von 340) bzw. 24 % (82 von 336) nach zwei Stunden bei mindestens zwei von drei Attacken über keine Schmerzen, verglichen mit 4 % der mit Placebo behandelten Patienten (16 von 373).

Welche Risiken sind mit Rayvow verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Rayvow (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Schwindel. Weitere Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Somnolenz (Schläfrigkeit), Müdigkeit, Parästhesie (abnormale Empfindungen wie Kribbeln), Nausea (Übelkeit), Schwindel (Schwindelgefühl), Hypästhesie (verminderte Berührungswahrnehmung) und Muskelschwäche.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rayvow berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rayvow in der EU zugelassen?

Drei Hauptstudien haben gezeigt, dass Rayvow bei der Behandlung von Kopfschmerzen bei Patienten mit Migräne wirksam ist. Die Nebenwirkungen werden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rayvow gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rayvow ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rayvow, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rayvow kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Rayvow werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rayvow

Weitere Informationen zu Rayvow finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.