



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rayvow (*lasmiditaani*)

Yleistiedot Rayvow-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Rayvow on ja mihin sitä käytetään?

Rayvow on lääke, jolla hoidetaan aurallista tai auratonta migreeniä aikuisilla (auralliseen migreeniin liittyy poikkeavia näkö- tai muita aistimuksia).

Rayvow-valmisteen vaikuttava aine on lasmiditaani.

### Miten Rayvow-valmistetta käytetään?

Rayvow-valmistetta on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Suositeltu aloitusannos on 100 mg. Annosta voidaan muuttaa potilaan hoitovasteen mukaan.

Jos migreeni häviää ensimmäisen 50 mg:n tai 100 mg:n annoksen jälkeen ja palaa sitten 24 tunnin kuluessa, toinen saman vahvuinen annos voidaan ottaa aikaisintaan kahden tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Valmistetta saa ottaa enintään 200 mg 24 tunnin aikana.

Jos migreeni ei häviä ensimmäisen annoksen jälkeen, samaan kohtaukseen otetusta toisesta annoksesta ei todennäköisesti ole hyötyä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoa Rayvow-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Rayvow vaikuttaa?

Migreenioireita voidaan vähentää serotoniini-nimisen kemiallisen välittäjäaineen (5-hydroksitriptamiini, 5-HT) avulla aivojen tietyissä reseptoreissa (kohdereseptoreissa), mukaan lukien 5-HT<sub>1F</sub>-reseptorissa. Rayvow-valmisteen vaikuttava aine lasmiditaani on 5-HT<sub>1F</sub>-reseptorin agonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se aktivoi yhtä tällaista serotoniinireseptoria. Lääkkeen tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta sitoutumalla näihin reseptoreihin lasmiditaanin uskotaan vähentävän sellaisten muiden kemiallisten viestiaineiden määrää aivoissa, joiden tiedetään vaikuttavan migreeniin ja vaimentavan kipuaistimusten reittejä.



## **Mitä hyötyä Rayvow-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä noin 7 000 aikuista, Rayvow osoittautui lumelääkettä tehokkaammaksi migreenin hoidossa. Potilaat, joilla oli keskivaikeaa tai vaikeaa päänsärkyä aiheuttava migreenikohtaus, kirjasivat kiputason kaksi tuntia hoidon jälkeen nelitasoisella asteikolla.

Ensimmäisessä tutkimuksessa 28 prosenttia potilaista (142 potilasta 503:sta), jotka saivat 100 mg Rayvow-valmistetta, ja 32 prosenttia potilaista (167 potilasta 518:sta), jotka saivat 200 mg Rayvow-valmistetta, ilmoitti kivun hävinneen kahden tunnin kuluttua hoidosta. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 15 prosenttia (80 potilasta 524:stä).

Toisessa tutkimuksessa 100 mg:n annoksen saaneista potilaista 31 prosenttia (167 potilasta 532:sta) ja 200 mg:n annoksen saaneista potilaista 39 prosenttia (205 potilasta 528:sta) ilmoitti kivun hävinneen kahden tunnin kuluttua hoidosta. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 21 prosenttia (115 potilasta 540:stä). Toinen potilasryhmä sai 50 mg Rayvow-valmistetta, ja lääke tehoi 29 prosentilla potilaista (159 potilaalla 556:sta).

Viimeisessä tutkimuksessa 100 mg:n Rayvow-annoksen saaneista potilaista 26 prosenttia (108 potilasta 419:stä) ja 200 mg:n annoksen saaneista potilaista 29 prosenttia (127 potilasta 434:stä) ilmoitti kivun hävinneen kahden tunnin kuluttua. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 8 prosenttia (37 potilasta 443:sta). Tämä tutkimus osoitti myös, että Rayvow-valmisteen teho säilyi useiden kohtausten ajan. Rayvow-valmistetta 100 mg saaneista potilaista 14 prosenttia (49 potilasta 340:stä) ja 200 mg saaneista potilaista 24 prosenttia (82 potilasta 336:sta) ilmoitti kivun hävinneen kahden tunnin kuluttua vähintään kahdessa kolmesta kohtauksesta. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 4 prosenttia (16 potilasta 373:sta).

## **Mitä riskejä Rayvow-valmisteseen liittyy?**

Rayvow-valmisteen yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on huimaus. Muita haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat uneliaisuus, väsymys, parestesia (poikkeavat tuntemukset, kuten pistely ja kihelmöinti), pahoinvointi, huimaus, hypestesia (tuntoaistin heikentyneisyys) ja lihasheikkous.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rayvow-valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Rayvow on hyväksytty EU:ssa?**

Kolme päätutkimusta ovat osoittaneet, että Rayvow on tehokas migreenipotilaiden päänsärlyn hoidossa. Lääkkeen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rayvow-valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Rayvow-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rayvow-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rayvow-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rayvow-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Rayvow-valmisteesta**

Lisää tietoa Rayvow-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow)