



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rayvow (*lasmiditan*)

Pregled informacija o lijeku Rayvow i zašto je odobren u EU-u

### Što je Rayvow i za što se koristi?

Rayvow je lijek protiv migrene bez aure ili s aurom (neuobičajenim vizualnim ili drugim senzornim iskustvom) u odraslih osoba.

Rayvow sadrži djelatnu tvar lasmiditan.

### Kako se Rayvow primjenjuje?

Rayvow je dostupan u obliku tableta i uzima se kroz usta. Preporučena početna doza je 100 mg. Doza se može prilagoditi ovisno o reakciji bolesnika na liječenje.

Ako migrena nestane nakon prve doze od 50 mg ili 100 mg, a zatim se vrati u roku od 24 sata, druga doza iste jačine može se uzeti najmanje dva sata nakon prve doze. Ne smije se uzeti više od 200 mg u razdoblju od 24 sata.

Ako migrena ne nestane nakon prve doze, nije vjerojatno da će druga doza biti učinkovita za isti napadaj.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Rayvow pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Rayvow?

Simptomi migrene mogu se ublažiti djelovanjem kemijskog glasnika pod nazivom serotonin (5-hidroksitriptamin, 5-HT) na specifične receptore (ciljna mjesta) u mozgu, uključujući receptor 5-HT<sub>1F</sub>. Djelatna tvar lijeka Rayvow, lasmiditan, agonist je receptora 5-HT<sub>1F</sub>, što znači da aktivira jedan takav serotoninški receptor. Točan način na koji lijek djeluje nije u potpunosti poznat, ali smatra se da vezivanjem na te receptore lasmiditan snižava količinu drugih kemijskih glasnika u mozgu za koje je poznato da imaju ulogu u migreni i inhibira signalizacijske putove koji sudjeluju u razvoju boli.



## **Koje su koristi od lijeka Rayvow utvrđene u ispitivanjima?**

U trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno oko 7000 odraslih osoba utvrđeno je da je lijek Rayvow učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u liječenju migrene. Bolesnici s napadajem migrene koji je uzrokovao umjerenu do tešku glavobolju bilježili su razinu boli dva sata nakon uzimanja lijeka na ljestvici od četiri stupnja.

U prvom ispitivanju 28 % (142 od 503) bolesnika koji su uzeli lijek Rayvow u dozi od 100 mg i 32 % (167 od 518) bolesnika koji su uzeli dozu od 200 mg navelo je da nije osjećalo bol dva sata nakon uzimanja lijeka u usporedbi s 15 % bolesnika koji su primili placebo (80 od 524).

U drugom ispitivanju 31 % bolesnika koji su uzeli dozu od 100 mg (167 od 532) i 39 % bolesnika koji su uzeli dozu od 200 mg (205 od 528) navelo je da nije osjećalo bol nakon dva sata u usporedbi s 21 % bolesnika koji su primili placebo (115 od 540). Druga skupina bolesnika primila je 50 mg lijeka Rayvow, koji je bio učinkovit u 29 % tih bolesnika (159 od 556).

U posljednjem ispitivanju 26 % bolesnika koji su uzeli lijek Rayvow u dozi od 100 mg (108 od 419) i 29 % bolesnika koji su uzeli dozu od 200 mg (127 od 434) navelo je da nije osjećalo bol nakon dva sata, u usporedbi s 8 % bolesnika koji su primili placebo (37 od 443). To je ispitivanje pokazalo i da je Rayvow ostao učinkovit u više napadaja. Među bolesnicima koji su uzeli lijek Rayvow u dozi od 100 mg ili 200 mg njih 14 % (49 od 340) odnosno 24 % (82 od 336) navelo je da nije osjećalo bol nakon dva sata u najmanje dva od tri napadaja u usporedbi s 4 % bolesnika koji su primili placebo (16 od 373).

## **Koji su rizici povezani s lijekom Rayvow?**

Najčešća nuspojava lijeka Rayvow (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest omaglica. Druge nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu somnolencija (izrazita pospanost), umor, parestezija (neuobičajeni osjeti bockanja i iglica), mučnina, vertigo (osjećaj vrtoglavice), hipoestezija (smanjen osjet dodira) i slabost mišića.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Rayvow potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Rayvow odobren u EU-u?**

U trima glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je lijek Rayvow učinkovit u liječenju glavobolje u bolesnika koji imaju migrene. Smatra se da je nuspojave moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Rayvow nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rayvow?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rayvow nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rayvow kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Rayvow pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Rayvow**

Više informacija o lijeku Rayvow dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow).