



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*lasmiditan*)

Sintesi di Rayvow e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rayvow e per cosa si usa?

Rayvow è un medicinale usato per il trattamento dell'emicrania con o senza aura (insoliti sintomi visivi o sensoriali di altro tipo) negli adulti.

Rayvow contiene il principio attivo lasmiditan.

Come si usa Rayvow?

Rayvow è disponibile sotto forma di compressa e va assunto per via orale. La dose iniziale raccomandata è di 100 mg e può essere adeguata in funzione della risposta del paziente al trattamento.

Se l'emicrania si risolve dopo una prima dose di 50 mg o 100 mg e poi si ripresenta entro 24 ore, può essere assunta una seconda dose dello stesso dosaggio almeno due ore dopo la prima. Non devono essere assunti più di 200 mg nell'arco di 24 ore.

Se l'emicrania non si risolve dopo la prima dose, è improbabile che una seconda dose per lo stesso attacco sia efficace.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rayvow, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Rayvow?

I sintomi dell'emicrania possono essere ridotti attraverso l'azione di un messaggero chimico denominato serotonina (5-idrossitriptamina, 5-HT) su recettori specifici (siti bersaglio) nel cervello, incluso il recettore 5-HT_{1F}. Il principio attivo di Rayvow, lasmiditan, è un agonista del recettore 5-HT_{1F}, ciò significa che attiva tale recettore della serotonina. Il preciso meccanismo d'azione del medicinale non è del tutto noto; tuttavia, legandosi a questi recettori, si ritiene che lasmiditan riduca la quantità di altri messaggeri chimici nel cervello che notoriamente svolgono un ruolo nell'emicrania e inoltre sopprima le vie del dolore.



Quali benefici di Rayvow sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali condotti su un totale di circa 7 000 adulti hanno dimostrato che Rayvow è più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel trattamento dell'emicrania. I pazienti con un attacco di emicrania con conseguente cefalea da moderata a grave hanno registrato il livello del dolore 2 ore dopo il trattamento su una scala di 4 punti.

Nel primo studio, il 28 % dei pazienti (142 su 503) che avevano assunto 100 mg di Rayvow e il 32 % (167 su 518) di coloro che avevano assunto 200 mg hanno segnalato di non avere dolore due ore dopo il trattamento, rispetto al 15 % di coloro che avevano assunto placebo (80 su 524).

Nel secondo studio, il 31 % dei pazienti (167 su 532) che avevano assunto 100 mg e il 39 % di coloro che avevano assunto 200 mg (205 su 528) hanno segnalato di non avere dolore dopo 2 ore, rispetto al 21 % di coloro che avevano assunto placebo (115 su 540). Un altro gruppo ha ricevuto 50 mg di Rayvow e il medicinale è risultato efficace nel 29 % di questi pazienti (159 su 556).

Nell'ultimo studio, il 26 % dei pazienti che avevano assunto 100 mg di Rayvow (108 su 419) e il 29 % di quelli che avevano assunto 200 mg (127 su 434) hanno segnalato di non avere dolore dopo 2 ore, rispetto all'8 % di coloro che avevano assunto placebo (37 su 443). Questo studio ha anche dimostrato che è rimasto efficace in caso di attacchi multipli. Dei pazienti che hanno assunto 100 mg o 200 mg di Rayvow, rispettivamente il 14 % (49 su 340) e il 24 % (82 su 336) hanno segnalato di non avere dolore dopo due ore in almeno due attacchi su tre, rispetto al 4 % di coloro che avevano assunto placebo (16 su 373).

Quali sono i rischi associati a Rayvow?

L'effetto indesiderato più comune di Rayvow (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il capogiro. Altri effetti indesiderati (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono sonnolenza, stanchezza, parestesia (sensazioni anomale quali formicolio), nausea, vertigini (sensazione di capogiro), ipoestesia (riduzione del senso del tatto) e debolezza muscolare.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Rayvow, vedere il foglio illustrativo.

Perché Rayvow è autorizzato nell'UE?

Tre studi principali hanno dimostrato che Rayvow è efficace nel trattamento della cefalea nei pazienti affetti da emicrania. Gli effetti indesiderati sono considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rayvow sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rayvow?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rayvow sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rayvow sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati segnalati con Rayvow sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rayvow

Ulteriori informazioni su Rayvow sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.