



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rayvow (*lasmidytan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rayvow i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Rayvow i w jakim celu się go stosuje

Rayvow to lek stosowany w leczeniu migreny z aurą lub bez aury (nietypowe doświadczenia wzrokowe lub związane z innymi zmysłami) u osób dorosłych.

Substancją czynną zawartą w leku Rayvow jest lasmidytan.

### Jak stosować lek Rayvow

Lek Rayvow jest dostępny w postaci tabletek i przyjmuje się go doustnie. Zalecana dawka początkowa wynosi 100 mg. Dawkę można dostosować w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Jeśli migrena ustępuje po pierwszej dawce 50 mg lub 100 mg, a następnie powraca w ciągu 24 godzin, można przyjąć drugą dawkę o tej samej mocy co najmniej dwie godziny po pierwszej dawce. W każdym okresie 24-godzinnym należy przyjmować nie więcej niż 200 mg.

Jeśli migrena nie ustąpiła po pierwszej dawce, jest mało prawdopodobne, aby druga dawka w tym samym ataku była skuteczna.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania Rayvow znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Rayvow

Objawy migreny można zmniejszyć poprzez działanie przekąźnika chemicznego zwanego serotoniną (5-hydroksytryptaminą, 5-HT) w określonych receptorach (miejscach docelowych) w mózgu, w tym w receptorze 5-HT<sub>1F</sub>. Substancja czynna leku Rayvow, lasmidytan, jest agonistą receptora 5-HT<sub>1F</sub>, co oznacza, że aktywuje on jeden taki receptor serotoninowy. Dokładny sposób działania leku nie został w pełni poznany, ale uważa się, że wiążąc się z tymi receptorami, lasmidytan zmniejsza ilość innych przekąźników chemicznych w mózgu, o których wiadomo, że odgrywają rolę w migrenie oraz hamuje szlaki bólowe.



## **Korzyści ze stosowania leku Rayvow wykazane w badaniach**

W trzech badaniach głównych z udziałem łącznie około 7000 osób dorosłych wykazano, że lek Rayvow jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w leczeniu migreny. Pacjenci z napadem migreny wywołującej ból głowy o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego odnotowywali nasilenie bólu 2 godziny po przyjęciu leku, stosując 4-punktową skalę.

W pierwszym badaniu 28% (142 z 503) pacjentów przyjmujących lek Rayvow w dawce 100 mg i 32% (167 z 518) pacjentów przyjmujących dawkę 200 mg nie zgłaszało bólu 2 godziny po przyjęciu leku, w porównaniu z 15% (80 z 524) pacjentów przyjmujących placebo.

W drugim badaniu po 2 godzinach 31% (167 z 532) pacjentów przyjmujących dawkę 100 mg i 39% (200 z 528) pacjentów przyjmujących dawkę 200 mg nie zgłaszało bólu, w porównaniu z 21% (115 z 540) pacjentów przyjmujących placebo. Inna grupa pacjentów otrzymała 50 mg leku Rayvow; lek był skuteczny u 29% (159 z 556) pacjentów.

W ostatnim badaniu po 2 godzinach 26% (108 z 419) pacjentów przyjmujących lek Rayvow w dawce 100 mg i 29% (127 z 434) pacjentów przyjmujących lek w dawce 200 mg nie zgłaszało bólu, w porównaniu z 8% (37 z 443) pacjentów przyjmujących placebo. W badaniu tym wykazano również, że lek Rayvow był skuteczny w przypadku wielu napadów. Spośród pacjentów przyjmujących lek Rayvow w dawce 100 mg lub 200 mg, odpowiednio 14% (49 z 340) i 24% (82 z 336) nie zgłaszało bólu po dwóch godzinach w co najmniej dwóch z trzech napadów, w porównaniu z 4% (16 z 373) osób przyjmujących placebo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rayvow**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rayvow (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zawroty głowy. Inne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to senność, zmęczenie, parestezje (nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie i mrowienie), nudności, zawroty głowy, niedoczulica (osłabienie odczucia dotyku) i osłabienie mięśni.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rayvow znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rayvow w UE**

W trzech badaniach głównych wykazano, że lek Rayvow jest skuteczny w leczeniu bólu głowy u pacjentów z migrenami. Działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Rayvow przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rayvow**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rayvow w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Rayvow są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Rayvow są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Rayvow**

Dalsze informacje na temat leku Rayvow znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem :  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow).