



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*lasmiditan*)

Um resumo sobre Rayvow e porque está autorizado na UE

O que é Rayvow e para que é utilizado?

Rayvow é um medicamento utilizado no tratamento da enxaqueca com ou sem aura (experiências visuais ou outras experiências sensoriais involuntárias) em adultos.

Rayvow contém a substância ativa lasmiditan.

Como se utiliza Rayvow?

Rayvow está disponível na forma de um comprimido e é tomado por via oral. A dose inicial recomendada é de 100 mg. A dose pode ser ajustada em função da resposta do doente ao tratamento.

Se a enxaqueca se resolver após uma primeira dose de 50 mg ou 100 mg e depois regressar no prazo de 24 horas, pode ser tomada uma segunda dose da mesma dosagem pelo menos duas horas após a primeira dose. Não devem ser tomados mais de 200 mg num período de 24 horas.

Se a enxaqueca não se resolver após a primeira dose, é pouco provável que uma segunda dose para a mesma crise seja eficaz.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Rayvow, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Rayvow?

Os sintomas da enxaqueca podem ser reduzidos através da ação de um mensageiro químico denominado serotonina (5-hidroxitriptamina, 5-HT) em recetores específicos (locais-alvo) no cérebro, incluindo o recetor 5-HT_{1F}. A substância ativa de Rayvow, o lasmiditan, é um agonista do recetor 5-HT_{1F}, o que significa que ativa um desses recetores da serotonina. O modo de funcionamento exato do medicamento não é totalmente conhecido, mas pensa-se que, ao ligar-se a estes recetores, o lasmiditan reduz tanto a quantidade de outros mensageiros químicos no cérebro conhecidos por desempenharem um papel na enxaqueca como a supressão das vias dolorosas.



Quais os benefícios demonstrados por Rayvow durante os estudos?

Três estudos principais que incluíram um total de cerca de 7000 adultos demonstraram que Rayvow é mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) no tratamento da enxaqueca. Os doentes com uma crise de enxaqueca que causou dor de cabeça moderada a grave registaram o nível de dor 2 horas após o tratamento utilizando uma escala de 4 pontos.

No primeiro estudo, 28 % (142 em 503) dos doentes que tomaram 100 mg de Rayvow e 32 % (167 em 518) dos que tomaram 200 mg não notificaram dor 2 horas após o tratamento, em comparação com 15 % dos que receberam o placebo (80 em 524).

No segundo estudo, 31 % dos doentes que tomaram 100 mg (167 em 532) e 39 % dos que tomaram 200 mg (205 em 528) não notificaram dor após 2 horas, em comparação com 21 % dos que receberam o placebo (115 em 540). Outro grupo de doentes recebeu 50 mg de Rayvow, e o medicamento foi eficaz em 29 % destes doentes (159 em 556).

No último estudo, 26 % dos doentes que tomaram 100 mg de Rayvow (108 em 419) e 29 % dos que tomaram 200 mg (127 em 434) não notificaram dor após 2 horas, em comparação com 8 % dos que receberam o placebo (37 em 443). Este estudo também demonstrou que Rayvow se manteve eficaz em várias crises. Dos doentes que tomaram 100 mg ou 200 mg de Rayvow, 14 % (49 em 340) e 24 % (82 em 336), respetivamente, não notificaram dor após duas horas em pelo menos duas das três crises, em comparação com 4 % dos doentes tratados com placebo (16 em 373).

Quais são os riscos associados a Rayvow?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rayvow (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são tonturas. Outros efeitos secundários (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são sonolência (sono), cansaço, parestesia (sensações anormais, como formigueiro), náuseas, vertigens (tonturas), hipoestesia (diminuição da sensação de tato) e fraqueza muscular.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Rayvow, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Rayvow autorizado na UE?

Três estudos principais demonstraram que Rayvow é eficaz no tratamento da dor de cabeça em doentes que sofrem de enxaqueca. Os efeitos secundários são considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rayvow são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rayvow?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rayvow.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rayvow são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rayvow são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rayvow

Mais informações sobre Rayvow podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.