



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*lasmiditan*)

Prehľad o lieku Rayvow a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rayvow a na čo sa používa?

Liek Rayvow sa používa na liečbu migrény s aurou alebo bez nej (nezvyčajné vizuálne alebo iné zmyslové zážitky) u dospelých.

Liek Rayvow obsahuje liečivo lasmiditan.

Ako sa liek Rayvow užíva?

Liek Rayvow je dostupný vo forme tabliet a užíva sa ústami. Odporúčaná začiatočná dávka je 100 mg. Dávku možno upraviť v závislosti od odpovede pacienta na liečbu.

Ak migréna zmizne po prvej dávke 50 mg alebo 100 mg a potom sa vráti do 24 hodín, druhá dávka rovnakej sily sa môže užiť najmenej dve hodiny po prvej dávke. V priebehu každých 24 hodín sa nemá užiť viac ako 200 mg.

Ak migréna nevymizne po prvej dávke, druhá dávka pri rovnakej epizóde pravdepodobne nebude účinná.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Rayvow si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárniku.

Akým spôsobom liek Rayvow účinkuje?

Symptómy migrény je možné zmierniť pôsobením chemickej štruktúry prenášajúcej informácie, ktorá sa nazýva sérotonín (5-hydroxytryptamín, 5-HT), na konkrétne receptory (cieľové miesta) v mozgu vrátane receptora 5-HT_{1F}. Liečivo lieku Rayvow, lasmiditan, je agonista receptora 5-HT_{1F}, čo znamená, že aktivuje jeden takýto sérotonínový receptor. Presný spôsob účinku lieku nie je úplne známy, ale predpokladá sa, že nadviazaním sa na tieto receptory lasmiditan znižuje množstvo iných chemických štruktúr prenášajúcich informácie v mozgu, o ktorých je známe, že zohrávajú úlohu pri migréne a potláča dráhy bolesti.



Aké prínosy lieku Rayvow boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo asi 7 000 dospelých, sa preukázalo, že liek Rayvow je pri liečbe migrény účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). Pacienti so záchvatom migrény, ktorý spôsobuje stredne závažnú až závažnú bolesť hlavy, zaznamenali úroveň bolesti 2 hodiny po liečbe s použitím 4-bodovej stupnice.

V prvej štúdii 28 % (142 z 503) pacientov, ktorí užívali 100 mg lieku Rayvow, a 32 % (167 z 518) pacientov, ktorí užívali 200 mg, hlásilo žiadnu bolesť 2 hodiny po liečbe v porovnaní s 15 % pacientov, ktorí užívali placebo (80 z 524).

V druhej štúdii 31 % pacientov užívajúcich 100 mg (167 z 532) a 39 % pacientov užívajúcich 200 mg (205 z 528) nehlásilo po 2 hodinách žiadnu bolesť v porovnaní s 21 % pacientov, ktorí užívali placebo (115 z 540). Ďalšia skupina pacientov dostala 50 mg lieku Rayvow a liek bol účinný u 29 % týchto pacientov (159 z 556).

V poslednej štúdii 26 % pacientov, ktorí užívali 100 mg lieku Rayvow (108 zo 419), a 29 % pacientov, ktorí užívali 200 mg (127 zo 434), nehlásilo po 2 hodinách žiadnu bolesť v porovnaní s 8 % pacientov, ktorí užívali placebo (37 zo 443). V tejto štúdii sa tiež preukázalo, že liek Rayvow je naďalej účinný pri viacnásobných epizódach. Z pacientov užívajúcich 100 mg alebo 200 mg lieku Rayvow hlásilo 14 % (49 z 340), resp. 24 % (82 z 336) bolesť po dvoch hodinách najmenej pri dvoch z troch epizód v porovnaní so 4 % pacientov liečených placebom (16 z 373).

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Rayvow?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Rayvow (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú závraty. Ďalšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú somnolencia (ospalosť), únava, parestézia (abnormálne pocity ako mravčenie), nauzea, vertigo (pocit závratu), hypoestézia (znížená citlivosť na dotyk) a svalová slabosť.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri užívaní lieku Rayvow sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Rayvow povolený v EÚ?

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Rayvow je účinný pri liečbe bolesti hlavy u pacientov trpiacich migrénou. Vedľajšie účinky sa považujú za kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Rayvow sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Rayvow?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Rayvow boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rayvow sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rayvow sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rayvow

Ďalšie informácie o lieku Rayvow sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.