



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*lasmiditan*)

Sammanfattning av Rayvow och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rayvow och vad används det för?

Rayvow är ett läkemedel som används för att behandla migrän med eller utan aura (ovanliga synintryck och andra sensoriska intryck) hos vuxna.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen lasmiditan.

Hur används Rayvow?

Rayvow finns som en tablett och tas genom munnen. Den rekommenderade startdosen är 100 mg. Dosen kan justeras beroende på hur patienten svarar på behandlingen.

Om patientens migrän försvinner efter en första dos på 50 mg eller 100 mg och sedan kommer tillbaka inom 24 timmar, kan en andra dos av samma styrka tas minst två timmar efter den första dosen. Högst 200 mg får tas under en 24-timmarsperiod.

Om patientens migrän inte försvinner efter den första dosen är det osannolikt att en andra dos är effektiv för samma migränanfall.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Rayvow, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Rayvow?

Migränsymtom kan lindras genom verkan av den kemiska signalsubstansen serotonin (5-hydroxitriptamin, 5-HT) vid specifika receptorer (målställen) i hjärnan, däribland 5-HT_{1F}-receptorn. Den aktiva substansen i Rayvow, lasmiditan, är en 5-HT_{1F}-receptoragonist, vilket innebär att den aktiverar en sådan serotoninreceptor. Exakt hur läkemedlet verkar är inte helt klarlagt, men genom att binda till dessa receptorer antas lasmiditan både ha en hämmande effekt på smärtbanorna och minska mängden av andra kemiska signalsubstanser i hjärnan som man vet medverkar till migrän.



Vilka fördelar med Rayvow har visats i studierna?

Tre huvudstudier som omfattade totalt omkring 7 000 vuxna visade att Rayvow är effektivare än placebo (overksam behandling) för att behandla migrän. Patienter med migränanfall som orsakade måttlig till svår huvudvärk registrerade smärtnivån 2 timmar efter behandling med hjälp av en fyrgradig skala.

I den första studien rapporterade 28 procent (142 av 503) av de patienter som tog Rayvow i dosen 100 mg och 32 procent (167 av 518) av dem som tog Rayvow i dosen 200 mg ingen smärta 2 timmar efter behandlingen, jämfört med 15 procent av dem som tog placebo (80 av 524).

I den andra studien rapporterade 31 procent av de patienter som tog 100 mg (167 av 532) och 39 procent av dem som tog 200 mg (205 av 528) ingen smärta efter 2 timmar, jämfört med 21 procent av dem som tog placebo (115 av 540). En annan grupp patienter fick Rayvow i dosen 50 mg, och läkemedlet var effektivt hos 29 procent av dessa patienter (159 av 556).

I den sista studien rapporterade 26 procent av de patienter som tog Rayvow i dosen 100 mg (108 av 419) och 29 procent av dem som tog Rayvow i dosen 200 mg (127 av 434) ingen smärta efter 2 timmar, jämfört med 8 procent av dem som tog placebo (37 av 443). Studien visade också att Rayvow förblev effektivt vid multipla anfall. Av de patienter som tog Rayvow i dosen 100 mg eller 200 mg rapporterade 14 procent (49 av 340) respektive 24 procent (82 av 336) ingen smärta efter 2 timmar vid minst två av tre anfall, jämfört med 4 procent av dem som behandlades med placebo (16 av 373).

Vilka är riskerna med Rayvow?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Rayvow (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är yrsel. Andra biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är somnolens (sömnighet), trötthet, parestesi (onormala känsleförnimmelser såsom stickningar och krypningar), illamående, yrsel, hypestesi (minskad känslighet för beröring) och muskelsvaghet.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Rayvow finns i bipacksedeln.

Varför är Rayvow godkänt i EU?

Tre huvudstudier har visat att Rayvow är effektivt för att behandla huvudvärk hos patienter som lider av migrän. Biverkningarna anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Rayvow är större än riskerna och att Rayvow kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rayvow?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rayvow har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rayvow kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Rayvow utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Rayvow

Mer information om Rayvow finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.