



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rayvow (*lasmiditán*)

Información general sobre Rayvow y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rayvow y para qué se utiliza?

Rayvow es un medicamento que se utiliza para tratar la migraña, con o sin aura (experiencias visuales u otras experiencias sensoriales inusuales) en adultos.

Rayvow contiene el principio activo lasmiditán.

¿Cómo se usa Rayvow?

Rayvow se presenta en forma de comprimido y se toma por vía oral. La dosis inicial recomendada es de 100 mg. La dosis puede ajustarse en función de la respuesta del paciente al tratamiento.

Si la migraña reaparece dentro de las 24 horas posteriores a la respuesta inicial después de tomar 50 mg o 100 mg de lasmiditán, se puede tomar una segunda dosis de la misma concentración al menos dos horas después de la primera dosis. No se deben tomar más de 200 mg en 24 horas.

Si la migraña no desaparece después de la primera dosis, es poco probable que una segunda dosis sea eficaz para el mismo ataque.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para más información sobre el uso de Rayvow, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Rayvow?

Los síntomas de la migraña pueden reducirse mediante la acción de un mensajero químico denominado serotonina (5-hidroxitriptamina, 5-HT) en receptores específicos (sitios diana) del cerebro, incluido el receptor 5-HT_{1F}. El principio activo de Rayvow, el lasmiditán, es un agonista del receptor 5-HT_{1F}, lo que significa que activa uno de estos receptores de la serotonina. No se conoce exactamente cómo actúa el medicamento, pero al unirse a estos receptores, se cree que el lasmiditán reduce la cantidad de otros mensajeros químicos en el cerebro que se sabe que desempeñan un papel en la migraña y suprime las vías de dolor.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Rayvow en los estudios realizados?

Tres estudios principales en los que participaron en total unos 7 000 adultos demostraron que Rayvow es más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en el tratamiento de la migraña. Los pacientes que sufrieron una crisis de migraña que provocó cefalea de moderada a grave registraron el nivel de dolor dos horas después del tratamiento utilizando una escala de 4 puntos.

En el primer estudio, el 28 % (142 de 503) de los pacientes que tomaron 100 mg de Rayvow y el 32 % (167 de 518) de los que tomaron 200 mg no notificaron dolor dos horas después del tratamiento, en comparación con el 15 % de los que tomaron placebo (80 de 524).

En el segundo estudio, el 31 % de los pacientes que tomaron 100 mg (167 de 532) y el 39 % de los que tomaron 200 mg (205 de 528) no notificaron dolor al cabo de 2 horas, en comparación con el 21 % de los que tomaron placebo (115 de 540). Otro grupo de pacientes recibió 50 mg de Rayvow, y el medicamento fue eficaz en el 29 % de estos pacientes (159 de 556).

En el último estudio, el 26 % de los pacientes que tomaron 100 mg de Rayvow (108 de 419) y el 29 % de los que tomaron 200 mg (127 de 434) no notificaron dolor al cabo de 2 horas, en comparación con el 8 % de los que tomaron placebo (37 de 443). Este estudio también demostró que Rayvow seguía siendo eficaz en múltiples ataques. De los pacientes que recibieron 100 mg o 200 mg de Rayvow, el 14 % (49 de 340) y el 24 % (82 de 336), respectivamente, no notificaron dolor al cabo de dos horas en al menos dos de tres ataques, en comparación con el 4 % de los tratados con placebo (16 de 373).

¿Cuál es el riesgo asociado a Rayvow?

El efecto adverso más frecuente de Rayvow (que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son los mareos. Otros efectos adversos (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son somnolencia, fatiga, parestesia (sensaciones anormales como hormigueo), náuseas, vértigo (sensación de mareo), hipoestesia (disminución del sentido del tacto) y debilidad muscular.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rayvow, se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Rayvow en la UE?

Tres estudios principales han demostrado que Rayvow es eficaz en el tratamiento de la cefalea en pacientes que sufren migrañas. Los efectos adversos se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Rayvow son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rayvow?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rayvow se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rayvow se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Rayvow se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Rayvow

Puede encontrar información adicional sobre Rayvow en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rayvow.