

EMA/191978/2019
EMA/H/C/004447

Aimovig (*erenumab*)

Общ преглед на Aimovig и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Aimovig и за какво се използва?

Aimovig е лекарство, което се използва за профилактика на мигрена при възрастни, които имат най-малко 4 дни с мигрена месечно.

Aimovig съдържа активното вещество еренумаб (*erenumab*).

Как се използва Aimovig?

Aimovig се инжектира под кожата, като се използва предварително напълнена спринцовка или писалка. Пациентите могат сами да инжектират лекарството, след като преминат обучение.

Препоръчителната доза е 70 mg, приложени на всеки 4 седмици като еднократна инжекция. Някои пациенти могат да се повлияят благоприятно от доза от 140 mg на всеки 4 седмици, която се прилага като еднократна инжекция от 140 mg или две инжекции по 70 mg.

Aimovig се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в диагностиката и лечението на мигрена. За повече информация относно употребата на Aimovig вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Aimovig?

Показано е, че в развитието на мигрената участва химически посредник, наречен CGRP. Активното вещество в Aimovig, еренумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с рецептора (прицел) на CGRP върху клетките на тялото. Като се свързва с този рецептор, лекарството пречи на CGRP да се свързва с рецептора и да причинява мигрена.

Какви ползи от Aimovig са установени в проучванията?

Aimovig е ефективен за намаляване на броя на дните, през които пациентите страдат от мигрена. В проучване при 667 пациенти, които са имали мигрена средно 18 дни в месеца, пациентите, лекувани с Aimovig, са имали 7 дни по-малко мигрена на месец в сравнение с 4 дни по-малко при пациентите на плацебо.

Във второ проучване при 955 пациенти, които са имали средно 8 дни в месеца мигрена, пациентите, лекувани с Aimovig, са имали средно 3 до 4 дни по-малко с мигрена на месец в сравнение с около 2 дни по-малко при пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Aimovig?

Най-честите нежелани реакции при Aimovig (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са реакции на мястото на инжектиране, запек, мускулни спазми и сърбеж.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Aimovig, вижте листовката.

Защо Aimovig е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Aimovig е ефективен за намаляване на броя на дните, в които пациентите имат мигрена. В проучванията са обхванати само пациенти с най-малко 4 дни мигрена в месеца, тъй като пациентите, които по-рядко страдат от мигрена обикновено не са подходящи за превантивно лечение.

Повечето нежелани реакции са леки или умерени по тежест. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Amglicia са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Aimovig?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Aimovig, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Aimovig непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Aimovig, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Aimovig:

Aimovig получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 юли 2018 г.

Допълнителна информация за Aimovig можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aimovig.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2019.