



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381266/2018
EMEA/H/C/004447

Aimovig (*erenumabum*)

Přehled pro přípravek Aimovig a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Aimovig a k čemu se používá?

Aimovig je léčivý přípravek používaný k prevenci migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci.

Přípravek Aimovig obsahuje léčivou látku erenumab.

Jak se přípravek Aimovig používá?

Přípravek Aimovig se podává injekčně pod kůži pomocí předplněné injekční stříkačky nebo pera. Pacienti si mohou po zaškolení léčivý přípravek podávat sami.

Doporučená dávka je 70 mg jednou za 4 týdny ve formě jednorázové injekce. Někteří pacienti mohou užívat dávku 140 mg jednou za 4 týdny, která se podává ve dvou injekcích o dávce 70 mg.

Výdej přípravku Aimovig je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou migrény. Více informací o používání přípravku Aimovig naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Aimovig působí?

Bylo prokázáno, že na rozvoji migrény se podílí chemický posel zvaný CGRP. Přípravek Aimovig je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která se váže k receptoru (cíli) pro CGRP na buňkách těla. Prostřednictvím vazby na tento receptor léčivý přípravek zabrání, aby se CGRP navázal a způsobil migrénu.

Jaké přínosy přípravku Aimovig byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Aimovig je účinný v rámci snižování počtu dnů, kdy pacienti trpí migrénou. Ve studii zahrnující 667 pacientů, kteří trpěli migrénami v průměru 18 dnů v měsíci, se u pacientů léčených přípravkem Aimovig počet dnů s migrénami snížil o 7 dnů za měsíc zatímco u pacientů užívajících placebo o 4 dny.



Ve druhé studii zahrnující 955 pacientů, kteří trpěli migrénami v průměru 8 dnů v měsíci, se u pacientů léčených přípravkem Aimovig počet dnů s migrénami snížil v průměru o 3 až 4 dny za měsíc zatímco u pacientů užívajících placebo o přibližně 2 dny.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aimovig?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Aimovig (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou reakce v místě injekce, zácpa, svalové křeče a svědění.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Aimovig je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Aimovig registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Aimovig je účinný v rámci snižování počtu dnů, kdy pacienti trpí migrénami. Do studií byli zahrnuti pouze pacienti, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci, neboť pacienti s méně častými migrénami obvykle nejsou pro preventivní léčbu vhodní.

Většina nežádoucích účinků je lehkého až středně těžkého charakteru. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Aimovig převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Aimovig?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Aimovig, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Aimovig průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Aimovig jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Aimovig

Další informace k přípravku Aimovig jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).