



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aimovig (*Erenumab*)

Übersicht über Aimovig und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Aimovig und wofür wird es angewendet?

Aimovig ist ein Arzneimittel, das zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat angewendet wird.

Aimovig enthält den Wirkstoff Erenumab.

Wie wird Aimovig angewendet?

Aimovig wird mithilfe einer Fertigspritze oder eines Fertigpens unter die Haut injiziert. Patienten können sich das Arzneimittel nach einer Schulung selbst verabreichen.

Die empfohlene Dosis beträgt 70 mg alle 4 Wochen als Einzelinjektion. Einige Patienten können von einer Dosis von 140 mg alle 4 Wochen profitieren, die als zwei Injektionen zu je 70 mg gegeben wird.

Aimovig ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Therapie sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von Migräne erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Aimovig entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Aimovig?

Es wurde gezeigt, dass ein chemischer Botenstoff namens CGRP an der Entstehung von Migräne beteiligt ist. Aimovig ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der entwickelt wurde, um an einen Rezeptor (ein Ziel) für CGRP an den Zellen im Körper zu binden. Indem das Arzneimittel an diesen Rezeptor bindet, verhindert es, dass CGRP sich daran anhaftet und dadurch Migräne verursacht.

Welchen Nutzen hat Aimovig in den Studien gezeigt?

Aimovig reduziert wirksam die Anzahl der Tage, an denen Patienten an Migräne leiden. In einer Studie an 667 Patienten, die durchschnittlich an 18 Tagen pro Monat Migräne hatten, hatten mit Aimovig behandelte Patienten 7 Migränetage weniger pro Monat, verglichen mit 4 Tagen weniger bei Patienten, die Placebo erhielten.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



In einer zweiten Studie an 955 Patienten, die durchschnittlich an 8 Tagen pro Monat Migräne hatten, hatten mit Aimovig behandelte Patienten durchschnittlich 3 bis 4 Migränetage weniger pro Monat, verglichen mit ca. 2 Tagen weniger bei Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Aimovig verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Aimovig (, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, Verstopfung, Muskelkrämpfe und Juckreiz.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Aimovig berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Aimovig in der EU zugelassen?

Es wurde nachgewiesen, dass Aimovig wirksam die Anzahl der Tage reduziert, an denen Patienten Migräne haben. In die Studien wurden nur Patienten mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat aufgenommen, da Patienten mit weniger häufig auftretender Migräne in der Regel nicht für eine präventive Behandlung infrage kommen.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht oder mittelschwer. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Aimovig gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Aimovig ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Aimovig, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden die Daten zur Anwendung von Aimovig kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Aimovig werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Aimovig

Weitere Informationen zu Aimovig finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://www.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).