



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aimovig (erenumab)

Ülevaade ravimist Aimovig ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Aimovig ja milleks seda kasutatakse?

Aimovig on ravim, mida kasutatakse migreeni ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on vähemalt 4 migreenipäeva kuus.

Aimovig sisaldab toimeainena erenumabi.

### Kuidas Aimovigi kasutatakse?

Aimovigi süstitakse naha alla eeltäidetud süstla või pensüstliga. Patsiendid tohivad ravimit pärast väljaõppe saamist ise süstida.

Soovitav annus on 70 mg iga 4 nädala järel ühekordse süstina. Mõnel patsiendil võib kasu olla 140 mg annusest iga 4 nädala järel kahe 70 mg süstina.

Aimovig on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama migreeni diagnoosimises ja ravis kogunud arst. Lisateavet Aimovigi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### Kuidas Aimovig toimib?

Migreeni tekke protsessis osaleb tõendite kohaselt virgatsaine CGRP. Aimovig on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub sihtmärgi CGRP retseptoriga, mida leidub organismi rakkudel. Selle retseptoriga seondudes ei lase ravim CGRP-l retseptoriga seonduda ja migreeni põhjustada.

### Milles seisneb uuringute põhjal Aimovigi kasulikkus?

Aimovig on efektiivne patsientide migreenipäevade arvu vähendamisel. Uuringus, milles osales 667 patsienti, kellel oli kuus keskmiselt 18 migreenipäeva, vähenes migreenipäevade arv Aimovigi kasutanud patsientidel 7 päeva võrra ning platseebot kasutanud patsientidel 4 päeva võrra.

Teises uuringus, milles osales 955 patsienti, kellel oli kuus keskmiselt 8 migreenipäeva, vähenes migreenipäevade arv Aimovigi kasutanud patsientidel keskmiselt 3–4 päeva võrra ning platseebot kasutanud patsientidel ligikaudu 2 päeva võrra.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Mis riskid Aimovigiga kaasnevad?

Aimovigi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid, kõhukinnisus, lihasespasmid ja sügelus.

Aimovigi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## ELis Aimovigile väljastatud müügiloa põhjendus

Aimovig oli uuringutes patsientide migreenipäevade arvu vähendamisel efektiivne. Uuringutes osalesid üksnes sellised patsiendid, kellel oli kuus vähemalt 4 migreenipäeva, sest harvemini esineva migreeniga patsientidel ei ole ennetav ravi enamasti näidustatud.

Enamik kõrvalnähtudest on kerge või mõõduka raskusastmega. Euroopa Ravimiamet otsustas seepärast, et Aimovigi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Aimovigi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Aimovigi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Aimovigi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Aimovigi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Aimovigi kohta

Lisateave Aimovigi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).