



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aimovig (*erenumab*)

Aperçu d'Aimovig et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Aimovig et dans quel cas est-il utilisé?

Aimovig est un médicament utilisé pour prévenir les migraines chez l'adulte souffrant de migraines au moins quatre jours par mois.

Aimovig contient le principe actif erenumab.

### Comment Aimovig est-il utilisé?

Aimovig est injecté sous la peau à l'aide d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli. Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes le médicament après une formation.

La dose recommandée est de 70 mg par injection unique toutes les quatre semaines. La dose de 140 mg toutes les quatre semaines, administrée sous la forme de deux injections de 70 mg, peut bénéficier à certains patients.

Aimovig n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la migraine. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Aimovig, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Aimovig agit-il?

Il a été démontré qu'un messenger chimique appelé CGRP intervenait dans le développement de la migraine. Aimovig est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer à un récepteur (cible) du CGRP sur les cellules de l'organisme. En se fixant à ce récepteur, le médicament empêche le CGRP de s'y fixer et de provoquer la migraine.

### Quels sont les bénéfices d'Aimovig démontrés au cours des études?

Aimovig est efficace pour réduire le nombre de jours pendant lesquels les patients souffrent de migraine. Une étude menée chez 667 patients souffrant de migraines 18 jours par mois en moyenne a montré que ceux traités par Aimovig souffraient de migraines 7 jours en moins par mois, contre 4 jours en moins pour les patients sous placebo.



Une deuxième étude menée sur 955 patients souffrant de migraines 8 jours par mois en moyenne a montré que ceux traités par Aimovig souffraient de migraines 3 à 4 jours en moins par mois en moyenne, contre environ 2 jours en moins pour les patients sous placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Aimovig?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Aimovig (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: réactions au site d'injection, constipation, spasmes musculaires et démangeaisons.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Aimovig, voir la notice.

## **Pourquoi Aimovig est-il autorisé dans l'UE?**

Aimovig s'est avéré efficace pour réduire le nombre de jours pendant lesquels les patients souffrent de migraines. Seuls les patients souffrant de migraines au moins 4 jours par mois ont participé aux études, étant donné que les patients ayant des migraines moins fréquentes ne sont généralement pas éligibles au traitement préventif.

La plupart des effets indésirables étaient d'intensité légère ou modérée. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices d'Aimovig sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aimovig?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aimovig ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Aimovig sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Aimovig sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Aimovig:**

Des informations sur Aimovig sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [.ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://www.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).