



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aimovig (*erenumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Aimovig i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Aimovig i w jakim celu się go stosuje

Aimovig jest lekiem stosowanym w profilaktyce migreny u osób dorosłych, u których występują przynajmniej 4 dni z migreną w miesiącu.

Lek zawiera substancję czynną erenumab.

Jak stosować lek Aimovig

Aimovig wstrzykuje się pod skórę przy użyciu ampułko-strzykawkki lub wstrzykiwacza. Po przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia leku samodzielnie.

Zalecana dawka wynosi 70 mg co 4 tygodnie w postaci jednorazowego wstrzyknięcia. Niektórzy pacjenci mogą odnieść korzyść z podania dawki 140 mg co 4 tygodnie, podawanej w postaci dwóch wstrzyknięć po 70 mg.

Lek Aimovig jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu migreny. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Aimovig znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Aimovig

Wykazano, że w rozwoju migreny uczestniczy przekaźnik chemiczny o nazwie CGRP. Aimovig jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby wiązało się z receptorem (celem) dla CGRP na powierzchni komórek organizmu. Wiążąc się z tym receptorem, lek uniemożliwia CGRP wiązanie się z nim i wywołanie migreny.

Korzyści ze stosowania leku Aimovig wykazane w badaniach

Aimovig skutecznie zmniejsza liczbę dni, w których pacjenci cierpią na migreny. W badaniu z udziałem 667 pacjentów, którzy mieli migreny średnio 18 dni w miesiącu, u osób otrzymujących lek Aimovig



migrena występowała o 7 dni w miesiącu mniej, w porównaniu z 4 dniami mniej w przypadku pacjentów otrzymujących placebo.

W drugim badaniu z udziałem 955 pacjentów, którzy mieli migreny średnio 8 dni w miesiącu, u osób otrzymujących lek Aimovig migrena występowała średnio o 3 do 4 dni w miesiącu mniej, w porównaniu z około 2 dniami mniej w przypadku pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Aimovig

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Aimovig (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia, zaparcia, skurcze mięśni i swędzenie.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Aimovig znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Aimovig w UE

Wykazano, że Aimovig skutecznie zmniejsza liczbę dni, w których pacjenci cierpią na migreny. Do badań włączono jedynie pacjentów, u których migreny występowały co najmniej 4 dni w miesiącu, ponieważ osoby z rzadziej występującymi migrenami nie kwalifikują się zazwyczaj do leczenia profilaktycznego.

Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Aimovig przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Aimovig

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Aimovig w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Aimovig są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Aimovig są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Aimovig

Dalsze informacje na temat leku Aimovig znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.