



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aimovig (*erenumab*)

En oversigt over Aimovig, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Aimovig, og hvad anvendes det til?

Aimovig er et lægemiddel til forebyggelse af migræne hos voksne, der har migræne mindst fire dage om måneden.

Aimovig indeholder det aktive stof erenumab.

### Hvordan anvendes Aimovig?

Aimovig indsprøjtes under huden med en fyldt sprøjte eller pen. Patienterne kan indsprøjte lægemidlet selv, når de er blevet instrueret i det.

Den anbefalede dosis er 70 mg som en enkelt indsprøjtning hver fjerde uge. Nogle patienter kan have gavn af en dosis på 140 mg hver fjerde uge indgivet som to indsprøjtninger på 70 mg.

Aimovig udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af migræne. For mere information om brug af Aimovig se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Aimovig?

Det er påvist, at udvikling af migræne er forbundet med det kemiske signalstof CGRP. Aimovig er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde sig til en receptor for CGRP på kroppens celler. Ved at binde sig til denne receptor forhindrer lægemidlet CGRP i at binde sig til receptoren og forårsage migræne.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Aimovig?

Aimovig er effektivt til at reducere antallet af dage med migræne hos patienterne. I et studie med 667 patienter, der led af migræne i gennemsnitligt 18 dage om måneden, havde de patienter, der fik Aimovig, syv færre dage med migræne om måneden sammenholdt med fire færre dage hos de patienter, der fik placebo.



I et andet studie med 955 patienter, der led af migræne i gennemsnitligt otte dage om måneden, havde de patienter, der fik Aimovig, i gennemsnit tre-fire færre dage med migræne om måneden sammenholdt med ca. to færre dage hos de patienter, der fik placebo.

## **Hvilke risici er der forbundet med Aimovig?**

De hyppigste bivirkninger ved Aimovig (der optræder hos op til 1 ud af 10 patienter) er reaktioner på injektionsstedet, forstoppelse, muskelspasmer og kløe.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Aimovig fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Aimovig godkendt i EU?**

Det er påvist, at Aimovig er effektivt til at reducere antallet af dage med migræne hos patienterne. Kun patienter med migræne mindst fire dage om måneden indgik i studierne, da patienter med færre migræneanfald normalt ikke er egnede til forebyggende behandling.

De fleste bivirkninger er lette til moderate. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Aimovig opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aimovig?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aimovig.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Aimovig løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Aimovig vurderes omhyggeligt, og der tages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Aimovig**

Yderligere information om Aimovig findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).