



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Αιμονίγ (ερενουμάμπη)

Ανασκόπηση του Αιμονίγ και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Αιμονίγ και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Αιμονίγ είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ημικρανίας σε ενήλικες με ημικρανία τουλάχιστον 4 ημέρες τον μήνα.

Το Αιμονίγ περιέχει τη δραστική ουσία ερενουμάμπη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Αιμονίγ;

Το Αιμονίγ χορηγείται με υποδόρια ένεση με τη χρήση προγεμισμένης σύριγγας ή προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν την ένεση μόνοι τους αφού λάβουν την κατάλληλη εκπαίδευση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 70 mg κάθε 4 εβδομάδες με εφάπαξ ένεση. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να ωφεληθούν από μια δόση των 140 mg κάθε 4 εβδομάδες, χορηγούμενη με δύο εγχύσεις των 70 mg έκαστη.

Το Αιμονίγ χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της ημικρανίας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Αιμονίγ, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Αιμονίγ;

Έχει αποδειχθεί ότι ένας χημικός διαβιβαστής που ονομάζεται CGRP (πεπτίδιο που σχετίζεται με το γονίδιο της καλσιτονίνης) σχετίζεται με την εμφάνιση ημικρανίας. Το Αιμονίγ είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε έναν υποδοχέα (στόχο) του CGRP στα κύτταρα του οργανισμού, με αποτέλεσμα, να αναστέλλεται η προσκόλληση του CGRP στον υποδοχέα και η πρόκληση της ημικρανίας.



## **Ποια είναι τα οφέλη του Αιμονίγ σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Αιμονίγ είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των ημερών που οι ασθενείς υποφέρουν από ημικρανίες. Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 667 ασθενείς οι οποίοι εμφάνιζαν ημικρανία κατά μέσο όρο 18 ημέρες το μήνα, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Αιμονίγ εμφάνισαν ημικρανία 7 λιγότερες ημέρες ανά μήνα, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο οι οποίοι εμφάνισαν ημικρανία 4 λιγότερες ημέρες.

Σε μια δεύτερη μελέτη στην οποία μετείχαν 955 ασθενείς οι οποίοι εμφάνιζαν ημικρανία κατά μέσο όρο 8 ημέρες το μήνα, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Αιμονίγ εμφάνισαν ημικρανία κατά μέσο όρο 3 έως 4 λιγότερες ημέρες το μήνα σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο οι οποίοι εμφάνισαν ημικρανία περίπου 2 λιγότερες ημέρες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Αιμονίγ;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Αιμονίγ (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, δυσκοιλιότητα, μυϊκοί σπασμοί και κνησμός.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Αιμονίγ δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Αιμονίγ στην ΕΕ;**

Το Αιμονίγ αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των ημερών που οι ασθενείς εμφανίζουν ημικρανίες. Στις μελέτες μετείχαν αποκλειστικά ασθενείς οι οποίοι εμφάνιζαν τουλάχιστον 4 ημέρες ημικρανία το μήνα, καθώς οι ασθενείς με λιγότερο συχνές ημικρανίες δεν είναι συνήθως επιλέξιμοι για προληπτική θεραπεία.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Αιμονίγ υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Αιμονίγ;**

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Αιμονίγ έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Αιμονίγ παρακολουθούνται συνεχώς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Αιμονίγ αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Αιμονίγ**

Περισσότερες πληροφορίες για το Αιμονίγ διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).