



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aimovig (*erenumabi*)

Yleisiä tietoja Aimovig-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Aimovig on ja mihin sitä käytetään?

Aimovig on lääke, jota käytetään estämään migreeniä niillä aikuisilla, joilla on migreeni vähintään neljänä päivänä kuukaudessa.

Aimovigin vaikuttava aine on erenumabi.

Miten Aimovigiä käytetään?

Aimovig injektoidaan ihon alle esitäytetyllä ruiskulla tai kynällä. Opastusta saatuaan potilaat voivat injektoida lääkkeen itse.

Suosittelut annos on 70 mg neljän viikon välein kertainjektiona. Joillekin potilaille voi olla hyötyä 140 mg:n annoksesta neljän viikon välein. Tämä annos annetaan kahtena 70 mg:n injektiona.

Aimovigiä saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta migreenin diagnosoinnista ja hoidosta. Lisätietoja Aimovigin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Aimovig vaikuttaa?

CGRP-nimisen kemiallisen välittäjäaineen on osoitettu liittyvän migreenin kehittymiseen. Aimovig on monoklonaalinen vasta-aine (eräntyyppinen proteiini), joka on kehitetty kiinnittymään elimistössä solujen CGRP-reseptoriin (kohteeseen). Kun lääke kiinnittyy tähän reseptoriin, se estää CGRP:tä kiinnittymästä siihen ja aiheuttamasta migreeniä.

Mitä hyötyä Aimovigistä on havaittu tutkimuksissa?

Aimovig vähentää tehokkaasti niiden päivien määrää, joina potilaat kärsivät migreenistä. Tutkimuksen potilailla (667 potilasta) oli migreeni keskimäärin 18 päivänä kuukaudessa. Aimovigiä saaneiden potilaiden migreenipäivien määrä väheni seitsemän päivää kuukaudessa, kun lumelääkettä saaneilla vähenemä oli neljä päivää.



Toisessa tutkimuksessa potilailla (955 potilasta) oli migreeni keskimäärin kahdeksana päivänä kuukaudessa. Aimovigiä saaneiden potilaiden migreenipäivien määrä väheni keskimäärin 3–4 päivää kuukaudessa, kun taas lumelääkettä saaneilla vähenemä oli noin kaksi päivää.

Mitä riskejä Aimovigiin liittyy?

Aimovigin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pistoskohdan reaktiot, ummetus, lihaskouristukset ja kutina.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Aimovigin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Aimovig on hyväksytty EU:ssa?

Aimovigin osoitettiin vähentävän tehokkaasti niiden päivien määrää, joihin potilaat kärsivät migreenistä. Tutkimuksiin valittiin vain sellaisia potilaita, joilla oli migreeni vähintään neljänä päivänä kuukaudessa, koska estohoito ei yleensä sovellu potilaille, joilla migreeniä on harvemmin.

Useimmat sivuvaikutukset ovat lieviä tai keskivaikkeitä. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Aimovigin hyöty on sen riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Aimovigin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Aimovigin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Aimovigin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Aimovigistä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Aimovigistä

Lisää tietoa Aimovigistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.