



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aimovig (*erenumab*)

Pregled informacija o lijeku Aimovig i zašto je odobren u EU-u

### Što je Aimovig i za što se koristi?

Aimovig je lijek koji se primjenjuje za sprječavanje migrene u odraslih osoba koje imaju migrenu najmanje četiri dana mjesečno.

Aimovig sadrži djelatnu tvar erenumab.

### Kako se Aimovig koristi?

Aimovig se ubrizgava pod kožu s pomoću napunjene štrcaljke ili brizgalice. Nakon što prođu obuku, bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek.

Preporučena doza je 70 mg svaka četiri tjedna u obliku jedne injekcije. Neki bolesnici mogu imati koristi od doze od 140 mg svaka četiri tjedna koja se primjenjuje u obliku dvije injekcije od 70 mg.

Aimovig se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju migrene. Za više informacija o primjeni lijeka Aimovig pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Aimovig?

Dokazano je da je u nastajanje migrene uključen kemijski glasnik naziva CGRP. Lijek Aimovig monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) osmišljeno za vezivanje na receptor (cilj) za CGRP na stanicama u tijelu. Vezivanjem na taj receptor lijek onemogućuje da se na njega veže CGRP i izazove migrenu.

### Koje su koristi lijeka Aimovig dokazane u ispitivanjima?

Aimovig je djelotvoran u smanjivanju broja dana kada bolesnici imaju migrenu. U ispitivanju koje je obuhvatilo 667 bolesnika koji su u prosjeku imali migrenu 18 dana mjesečno, bolesnici liječeni lijekom Aimovig imali su sedam dana s migrenom manje, u usporedbi s četiri dana manje u bolesnika koji su primali placebo.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 955 bolesnika koji su u prosjeku imali migrenu osam dana mjesečno, bolesnici liječeni lijekom Aimovig imali su u prosjeku tri do četiri dana s migrenom manje, u usporedbi s otprilike dva dana manje u bolesnika koji su primali placebo.

### **Koji su rizici povezani s lijekom Aimovig?**

Najčešće nuspojave lijeka Aimovig (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) su reakcije na mjestu injekcije, zatvor, grčevi u mišićima i svrbež.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Aimovig potražite u uputi o lijeku.

### **Zašto je lijek Aimovig odobren u EU-u?**

Lijek Aimovig pokazao se djelotvornim u smanjivanju broja dana kada bolesnici imaju migrenu. Ispitivanja su obuhvatila samo bolesnike koji imaju migrenu najmanje četiri dana mjesečno jer preventivno liječenje uglavnom nije prikladno u bolesnika u kojih su migrene rjeđe.

Većina nuspojava bila je blage ili umjerene težine. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Aimovig nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Aimovig?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Aimovig nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Aimovig kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Aimovig pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Aimovig**

Više informacija o lijeku Aimovig možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).