



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191978/2019  
EMA/H/C/004447

## Aimovig (*erenumab*)

Az Aimovig nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### **Milyen típusú gyógyszer az Aimovig és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Aimovig a migrén megelőzésére szolgáló gyógyszer, amelyet olyan felnőtteknél lehet alkalmazni, akik havonta legalább 4 napon keresztül szenvednek migréntől.

Az Aimovig hatóanyaga az erenumab.

### **Hogyan kell alkalmazni az Aimovig-ot?**

Az Aimovig-ot egy előtöltött fecskendő vagy toll alkalmazásával injektálják a bőr alá. A betegek betanítás után saját maguk is beadhatják a gyógyszert.

Az ajánlott adag 70 mg 4 hetente, egyetlen injekció formájában. Egyes beteg esetében 140 mg is alkalmazható 4 hetente, egyszeri 140 mg-os injekció vagy két 70 mg-os injekció formájában.

Az Aimovig csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a migrén diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos kezheti meg. További információért az Aimovig alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejtí ki hatását az Aimovig?**

Kimutatták, hogy a CGRP (kalcitonin génhez kapcsolódó peptid) nevű kémiai hírvivőnek szerepe van a migrén kialakulásában. Az Aimovig hatóanyaga, az erenumab egy monoklonális antitest (egyfajta fehérje), amely a szervezet sejtjeinek CGRP receptorához (a célreceptorhoz) kapcsolódik. A receptorhoz kapcsolódva a gyógyszer megakadályozza, hogy a CGRP a receptorhoz kapcsolódjon, és ezáltal migrént okozzon.

### **Milyen előnyei voltak az Aimovig alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Aimovig hatékonyan csökkenti a migrénes napok számát. Az első vizsgálatban részt vevő 667 beteg közül, akik átlagosan havi 18 nap szenvedtek migréntől, az Aimovig-gal kezelt betegeknek havonta 7 nappal csökkent a migrénes napok száma, míg a placebóval kezelt betegeknek 4 nappal.

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



A második vizsgálatban részt vevő 955 beteg közül, akik átlagosan havi 8 nap szenvedtek migréntől, az Aimovig-gal kezelt betegeknek havonta átlagosan 3-4 nappal csökkent a migrénes napok száma, míg a placebóval kezelt betegeknek körülbelül 2 nappal.

## **Milyen kockázatokkal jár az Aimovig alkalmazása?**

Az Aimovig leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, székrekedés, izomgörcsök és a viszketés.

Az Aimovig alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Aimovig forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Aimovig-ról kimutatták, hogy hatékonyan csökkenti a migrénes napok számát. A vizsgálatokban kizárólag olyan betegek vettek részt, akik havonta legalább 4 nap szenvednek migréntől, mivel az ennél ritkább migrének esetében a betegek általában nem alkalmasak megelőző kezelésre.

A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Aimovig alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aimovig biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Aimovig biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Aimovig alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Aimovig alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Aimovig-gal kapcsolatos egyéb információ**

2018. július 26-án az Aimovig az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

További információ az Aimovig gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aimovig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aimovig).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2019.