



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aimovig (*erenumab*)

Sintesi di Aimovig e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Aimovig e per cosa si usa?

Aimovig è un medicinale usato nella prevenzione dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.

Aimovig contiene il principio attivo erenumab.

### Come si usa Aimovig?

Aimovig viene iniettato sotto la cute utilizzando una siringa o una penna preriempita. I pazienti possono autosomministrarsi il medicinale dopo avere ricevuto addestramento.

La dose raccomandata è di 70 mg ogni 4 settimane in un'unica iniezione. Alcuni pazienti possono beneficiare di una dose di 140 mg ogni 4 settimane, somministrata in due iniezioni da 70 mg.

Aimovig può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'emicrania. Per maggiori informazioni sull'uso di Aimovig, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Aimovig?

È stato dimostrato che un messaggero chimico denominato CGRP è coinvolto nello sviluppo dell'emicrania. Aimovig è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) progettato per legarsi a un recettore (bersaglio) per il CGRP sulle cellule dell'organismo. In tal modo il medicinale impedisce al CGRP di legarsi al recettore e provocare l'emicrania.

### Quali benefici di Aimovig sono stati evidenziati negli studi?

Aimovig è efficace nel ridurre il numero di giorni in cui i pazienti hanno emicrania. In uno studio su 667 pazienti con emicrania in media 18 giorni al mese, quelli trattati con Aimovig avevano emicrania 7 giorni in meno al mese, rispetto ai 4 giorni in meno dei pazienti trattati con 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



In un secondo studio su 955 pazienti con emicrania 8 giorni al mese in media, quelli trattati con Aimovig avevano emicrania in media 3-4 giorni in meno al mese, rispetto ai circa 2 giorni in meno dei pazienti trattati con placebo.

### **Quali sono i rischi associati ad Aimovig?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Aimovig (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono reazioni in sede di iniezione, stipsi, spasmi muscolari e prurito.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Aimovig, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Aimovig è autorizzato nell'UE?**

Aimovig è risultato efficace nel ridurre il numero di giorni in cui i pazienti hanno emicrania. Solo i pazienti con emicrania almeno 4 giorni al mese sono stati inclusi negli studi, poiché i pazienti con emicranie meno frequenti non sono solitamente idonei a un trattamento preventivo.

La maggior parte degli effetti indesiderati è di natura lieve o moderata. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Aimovig sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Aimovig?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Aimovig sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Aimovig sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Aimovig sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Aimovig**

Ulteriori informazioni su Aimovig sono disponibili sul sito web dell'Agenzia [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).