



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aimovig (*erenumabs*)

*Aimovig* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Aimovig* un kāpēc tās lieto?

*Aimovig* ir zāles, ko lieto migrēnas profilaksei pieaugušajiem, kuriem ir vismaz 4 migrēnas dienas mēnesī.

*Aimovig* satur aktīvo vielu erenumabu.

### Kā lieto *Aimovig*?

*Aimovig* injicē zem ādas, izmantojot pilnšļirci vai pildspalvveida pilnšļirci. Pēc apmācības pacienti var paši sev injicēt zāles.

Ieteicamā deva ir 70 mg ik pēc 4 nedēļām kā viena injekcija. Dažiem pacientiem ieguvumu var sniegt 140 mg deva ik pēc 4 nedēļām, kas ievadīta ar vienu 140 mg injekciju vai ar divām 70 mg injekcijām.

*Aimovig* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi migrēnas diagnostikā un ārstēšanā. Papildu informāciju par *Aimovig* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Aimovig* darbojas?

Ir pierādīts, ka ķīmiskā signālviela — ar kalcitonīna gēnu saistītais peptīds (*CGRP*) — ir iesaistīta migrēnas izraisīšanā. *Aimovig* aktīvā viela erenumabs ir monoklonāla anti viela (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos pie *CGRP* receptora (mērķa) uz organisma šūnām. Piesaistoties šim receptoram, zāles aptur *CGRP* piesaistīšanos receptoram un migrēšanas izraisīšanu.

### Kādi *Aimovig* ieguvumi atklāti pētījumos?

*Aimovig* efektīvi samazina dienu skaitu, cik ilgi pacienti cieš no migrēnas. Pētījumā ar 667 pacientiem, kuriem migrēna bija vidēji 18 dienas mēnesī, tiem, kuri tika ārstēti ar *Aimovig*, migrēna vienā mēnesī ilga par 7 dienām mazāk salīdzinājumā ar 4 dienām pacientiem, kuri lietoja placebo.



Otrā pētījumā ar 955 pacientiem, kuriem migrēna bija vidēji 8 dienas mēnesī, tiem, kuri tika ārstēti ar *Aimovig*, migrēna vienā mēnesī ilga vidēji par 3 līdz 4 dienām mazāk salīdzinājumā ar aptuveni 2 dienām pacientiem, kuri lietoja placebo.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Aimovig*?**

Visbiežākās *Aimovig* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, aizcietējums, muskuļu spazmas un nieze.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Aimovig*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Aimovig* ir reģistrētas ES?**

Ir pierādīts, ka *Aimovig* efektīvi samazina to dienu skaitu, kad pacienti cieš no migrēnas. Pētījumos tika iekļauti tikai pacienti, kuriem migrēna bija vismaz 4 dienas mēnesī, jo pacienti ar retākām migrēnas izpausmēm parasti nav piemēroti profilaktiskai ārstēšanai.

Vairums šo blakusparādību galvenokārt bija vieglas vai vidēji smagas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Aimovig*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Aimovig* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Aimovig* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Aimovig* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Aimovig* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Aimovig***

2018. gada 26. jūlijā *Aimovig* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Aimovig* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aimovig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aimovig).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.04.