



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aimovig (*erenumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Aimovig u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Aimovig u għal xiex jintuża?

Aimovig huwa mediċina użata biex tipprevjeni l-emigranja f'adulti li jkollhom tal-anqas 4 ijiem b'emigranja fix-xahar.

Aimovig fih is-sustanza attiva erenumab.

Kif jintuża Aimovig?

Aimovig huwa injettat taħt il-ġilda permezz ta' siringa jew pinna mimlija għal-lest. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw il-mediċina lilhom infushom wara li jiġu mħarrġa.

Id-doża rakkomandata hija 70 mg kull 4 ġimgħat bħala injezzjoni waħda. Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn doża ta' 140 mg kull 4 ġimgħat, mogħtija bħala żewġ injezzjonijiet ta' 70 mg.

Aimovig jista' jinkiseb biss b'riċetta u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u l-kura tal-emigranja. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Aimovig, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Aimovig?

Messaġġier kimiku msejjaħ CGRP ġie muri li huwa involut fl-iżvilupp tal-emigranja. Aimovig huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina) iddisinjat biex jeħel ma' riċettur (mira) għas-CGRP fuq iċ-ċelloli tal-ġisem. Billi teħel ma' dan ir-riċettur, il-mediċina twaqqaf is-CGRP milli jeħel miegħu u milli jikkawża l-emigranji.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Aimovig li ħarġu mill-istudji?

Aimovig huwa effettiv fit-tnaqqis tal-jiem li l-pazjenti jbatu minn emigranji. Fi studju ta' 667 pazjent li kellhom emigranji 18-il jum f'xahar bħala medja, daww ikkurati b'Aimovig kellhom 7 ijiem inqas b'emigranji kull xahar, meta mqabbla ma' 4 ijiem inqas għall-pazjenti fuq 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

An agency of the European Union



Fit-tieni studju ta' 955 pazjent li kellhom emigranji 8 ijiem f'xahar bħala medja, dawk ikkurati b'Aimovig kellhom, bħala medja, bejn 3 u 4 ijiem inqas b'emigranji kull xahar meta mqabbla ma' madwar jumejn inqas għall-pazjenti fuq placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Aimovig?

L-effetti sekondarji aktar komuni b'Aimovig (li jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, stitikezza, spażmi fil-muskoli u ħakk.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Aimovig, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Aimovig għie awtorizzat fl-UE?

Aimovig għie muri li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-jiem li l-pazjenti jbatu minn emigranji. Pazjenti b'emigranji tal-anqas 4 ijiem f'xahar biss kienu inklużi fl-istudji billi pazjenti b'emigranji anqas frekwenti mhumiex normalment eliġibbli għal kura preventiva.

Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Aimovig huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Aimovig?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Aimovig.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Aimovig hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Aimovig huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Aimovig

Aktar informazzjoni fuq Aimovig tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).