



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aimovig (*erenumab*)

Um resumo sobre Aimovig e porque está autorizado na UE

O que é Aimovig e para que é utilizado?

Aimovig é um medicamento utilizado para prevenir a enxaqueca em adultos que têm pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês.

Aimovig contém a substância ativa erenumab.

Como se utiliza Aimovig?

Aimovig é injetado sob a pele utilizando uma seringa ou caneta pré-cheia. Os doentes podem autoadministrar a injeção do medicamento após receberem treino adequado.

A dose recomendada é de 70 mg a cada 4 semanas, numa única injeção. Alguns doentes podem beneficiar de uma dose de 140 mg a cada 4 semanas, administrada na forma de duas injeções de 70 mg.

Aimovig só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da enxaqueca. Para mais informações sobre a utilização de Aimovig, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Aimovig?

Foi demonstrado que um mensageiro químico denominado CGRP está envolvido no desenvolvimento da enxaqueca. Aimovig é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para se ligar a um recetor (alvo) do CGRP nas células do organismo. Ao ligar-se a este recetor, o medicamento impede a ligação do CGRP e que provoque a enxaqueca.

Quais os benefícios demonstrados por Aimovig durante os estudos?

Aimovig é eficaz na redução do número de dias que os doentes sofrem enxaqueca. Num estudo realizado em 667 doentes que tinham, em média, 18 dias de enxaqueca por mês, os doentes tratados com Aimovig tiveram menos 7 dias de enxaqueca por mês, em comparação com menos 4 dias para os doentes que receberam o placebo.



Num segundo estudo realizado em 955 doentes que tinham, em média, 8 dias de enxaqueca por mês, os doentes tratados com Aimovig tiveram, em média, menos 3 a 4 dias de enxaqueca por mês, em comparação com cerca de menos 2 dias para os doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Aimovig?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Aimovig (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são reações no local de injeção, prisão de ventre, espasmos musculares e comichão.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Aimovig, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Aimovig autorizado na UE?

Aimovig demonstrou ser eficaz na redução do número dias que os doentes têm enxaqueca. Apenas os doentes que tinham, pelo menos, 4 dias de enxaqueca por mês foram incluídos nos estudos, uma vez que os doentes com enxaqueca menos frequente normalmente não são elegíveis para tratamento preventivo.

A maioria dos efeitos secundários são de gravidade ligeira ou moderada. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Aimovig são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Aimovig?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Aimovig.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Aimovig são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Aimovig são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Aimovig

Mais informações sobre Aimovig podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.