



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aimovig (*erenumab*)

O prezentare generală a Aimovig și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Aimovig și pentru ce se utilizează?

Aimovig este un medicament utilizat pentru prevenirea migrenei la adulții care suferă de migrene cel puțin 4 zile pe lună.

Aimovig conține substanța activă erenumab.

Cum se utilizează Aimovig?

Aimovig se injectează sub piele cu ajutorul unei seringi preumplute sau al unui stilou injector. Pacienții își pot injecta singuri medicamentul după o instruire corespunzătoare.

Doza recomandată este de 70 mg o dată la 4 săptămâni, sub formă de injecție unidoză. La unii pacienți poate fi benefică o doză de 140 mg o dată la 4 săptămâni, administrată sub forma a două injecții de 70 mg.

Aimovig se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul migrenei. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Aimovig, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Aimovig?

S-a demonstrat că în apariția migrenei este implicat un mesager chimic numit CGRP. Aimovig este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de un receptor (o țintă) de CGRP de pe suprafața celulelor din organism. Legându-se de acest receptor, medicamentul împiedică CGRP să se lege de același receptor și să cauzeze migrenă.

Ce beneficii a prezentat Aimovig pe parcursul studiilor?

Aimovig este eficace în reducerea numărului de zile în care pacienții suferă de migrene. Într-un studiu care a cuprins 667 de pacienți care aveau migrene 18 zile pe lună în medie, numărul de zile cu



migrene pe lună a scăzut cu 7 la cei tratați cu Aimovig, față de 4 în cazul pacienților care au primit placebo.

Într-un al doilea studiu care a cuprins 955 de pacienți care aveau migrene 8 zile pe lună în medie, numărul de zile cu migrene pe lună a scăzut în medie cu 3 sau 4 la cei tratați cu Aimovig, față de aproximativ 2 în cazul pacienților care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Aimovig?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Aimovig (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectării, constipație, spasme musculare și mâncărime.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Aimovig, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Aimovig în UE?

Aimovig s-a dovedit eficace în reducerea numărului de zile în care pacienții suferă de migrene. În cadrul studiilor au fost incluși doar pacienții care suferă de migrene cel puțin 4 zile pe lună, deoarece pacienții cu migrene mai puțin frecvente nu sunt, de obicei, eligibili pentru tratament preventiv.

Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare spre moderate ca intensitate. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Aimovig sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Aimovig?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Aimovig, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Aimovig sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Aimovig sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Aimovig

Informații suplimentare cu privire la Aimovig sunt disponibile pe site-ul agenției: [.ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://www.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).