



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aimovig (*erenumab*)

Pregled zdravila Aimovig in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Aimovig in za kaj se uporablja?

Aimovig je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje migrene pri odraslih, ki imajo migreno vsaj štiri dni na mesec.

Vsebuje učinkovino erenumab.

Kako se zdravilo Aimovig uporablja?

Zdravilo Aimovig se injicira pod kožo z uporabo napolnjene injekcijske brizge ali napolnjenega injekcijskega peresnika. Bolniki si po ustreznem usposabljanju zdravilo lahko injicirajo sami.

Priporočeni odmerek je 70 mg vsake štiri tedne z eno injekcijo. Nekaterim bolnikom lahko koristi odmerek 140 mg vsake štiri tedne, ki se daje z eno injekcijo 140 mg ali dvema injekcijama po 70 mg.

Predpisovanje in izdaja zdravila Aimovig je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem migrene. Za več informacij glede uporabe zdravila Aimovig glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Aimovig deluje?

Dokazali so, da pri razvoju migrene sodeluje kemični prenašalec CGRP. Učinkovina v zdravilu Aimovig, erenumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo oblikovano tako, da se pritrudi na receptor (prijemališče) za CGRP na celicah v telesu. S pritrditvijo na ta receptor zdravilo prepreči, da bi se nanj vezal CGRP in tako povzročil migreno.

Kakšne koristi zdravila Aimovig so se pokazale v študijah?

Zdravilo Aimovig je učinkovito pri zmanjševanju števila migrenskih dni pri bolnikih. V študiji pri 667 bolnikih, ki so imeli migreno povprečno 18 dni na mesec, so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom Aimovig, na mesec sedem migrenskih dni manj, bolniki, ki so jemali placebo, pa štiri migrenske dni manj.

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



V drugi študiji pri 955 bolnikih, ki so imeli migreno povprečno osem dni na mesec, so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom Aimovig, na mesec v povprečju od tri do štiri migrenske dni manj, bolniki, ki so jemali placebo, pa približno dva migrenska dneva manj.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aimovig?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Aimovig (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, zaprtje, mišični krči in srbenje.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Aimovig glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Aimovig odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da je zdravilo Aimovig učinkovito pri zmanjševanju števila migrenskih dni pri bolnikih. V študije so bili vključeni samo bolniki z vsaj štirimi migrenskimi dnevi na mesec, saj bolniki z manj pogostimi migrenami običajno niso primerni za preventivno zdravljenje.

Večina neželenih učinkov je blagih ali zmernih. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Aimovig večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Aimovig?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Aimovig upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Aimovig stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Aimovig, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Aimovig

Za zdravilo Aimovig je bilo 26. julija 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Aimovig so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aimovig.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 04-2019.