



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aimovig (*erenumab*)

Sammanfattning av Aimovig och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Aimovig och vad används det för?

Aimovig är ett läkemedel som används för att förebygga migrän hos vuxna som har migrän minst 4 dagar per månad.

Aimovig innehåller den aktiva substansen erenumab.

### Hur används Aimovig?

Aimovig injiceras under huden med hjälp av en förfylld spruta eller injektionspenna. Patienterna kan injicera läkemedlet själva efter att ha tränat på det.

Rekommenderad dos är 70 mg var 4:e vecka som en enda injektion. Vissa patienter kan ha nytta av en dos på 140 mg var 4:e vecka, i form av två injektioner på 70 mg.

Aimovig är receptbelagt och behandling ska påbörjas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla migrän. För att få mer information om hur du använder Aimovig, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Aimovig?

En kemisk signalsubstans som kallas CGRP har visats delta i utvecklingen av migrän. Aimovig är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att binda till en receptor (ett mål) för CGRP på kroppens celler. Genom att binda till denna receptor förhindrar läkemedlet att CGRP binder till den och orsakar migrän.

### Vilka fördelar med Aimovig har visats i studierna?

Aimovig är effektivt när det gäller att minska antalet dagar som patienter lider av migrän. I en studie på 667 patienter som hade migrän i genomsnitt 18 dagar i månaden, hade de som behandlades med Aimovig 7 dagar färre med migrän varje månad, jämfört med 4 dagar färre för patienterna som fick placebo.



I en andra studie på 955 patienter som hade migrän i genomsnitt 8 dagar i månaden, hade de som behandlades med Aimovig i genomsnitt 3 dagar färre med migrän varje månad, jämfört med cirka 2 dagar färre för patienterna som fick placebo.

### **Vilka är riskerna med Aimovig?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Aimovig (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer) är reaktioner vid injektionsstället, förstoppning, muskelkramper och klåda.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Aimovig finns i bipacksedeln.

### **Varför är Aimovig godkänt i EU?**

Aimovig visades vara effektivt när det gäller att minska antalet dagar som patienter har migrän. Endast patienter som hade migrän minst 4 dagar i månaden ingick i studierna eftersom patienter med färre migränanfall vanligtvis inte är lämpliga för förebyggande behandling.

De flesta biverkningarna är lindriga eller måttliga i svårighetsgrad. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Aimovig är större än riskerna och att Aimovig kan godkännas för försäljning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aimovig?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Aimovig har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Aimovig utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

### **Mer information om Aimovig**

Mer information om Aimovig finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).