

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

Aimovig (erenumaab)

Ülevaade ravimist Aimovig ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Aimovig ja milleks seda kasutatakse?

Aimovig on ravim, mida kasutatakse migreeni ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on vähemalt 4 migreenipäeva kuus.

Aimovig sisaldab toimeainena erenumaabi.

Kuidas Aimovigi kasutatakse?

Aimovigi süstitakse naha alla eeltäidetud süstla või pensüstliga. Patsiendid tohivad ravimit pärast väljaõppe saamist ise süstida.

Soovitav annus on 70 mg iga 4 nädala järel ühekordse süstena. Mõnel patsiendil võib kasu olla 140 mg annusest iga 4 nädala järel kas ühekordse süstena (140 mg) või kahe süstena (kumbki 70 mg).

Aimovig on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama migreeni diagnoosimises ja ravis kogenud arst. Lisateavet Aimovigi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Aimovig toimib?

On tõendatud, et migreeni tekkes osaleb virgatsaine CGRP (kaltsitoniini geeniga seotud peptiid). Aimovigi toimeaine erenumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub CGRP retseptoriga (sihtmärk) organismi rakkudel. Selle retseptoriga seondudes ei lase ravim CGRP-l retseptoriga seonduda ja migreeni põhjustada.

Milles seisneb uuringute põhjal Aimovigi kasulikkus?

Aimovig on efektiivne patsientide migreenipäevade arvu vähendamisel. Uuringus, milles osales 667 patsienti, kellel oli kuus keskmiselt 18 migreenipäeva, vähenes migreenipäevade arv Aimovigi kasutanud patsientidel 7 päeva võrra ning platseebot kasutanud patsientidel 4 päeva võrra.



Teises uuringus, milles osales 955 patsienti, kellel oli kuus keskmiselt 8 migreenipäeva, vähenes migreenipäevade arv Aimovigi kasutanud patsientidel keskmiselt 3–4 päeva võrra ning platseebot kasutanud patsientidel ligikaudu 2 päeva võrra.

Mis riskid Aimovigiga kaasnevad?

Aimovigi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid, kõhukinnisus, lihasespasmid ja sügelus.

Aimovigi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Aimovigile väljastatud müügiloa põhjendus

Aimovig on olnud tõendatult efektiivne patsientide migreenipäevade arvu vähendamisel. Uuringutes osalesid üksnes patsiendid, kellel oli kuus vähemalt 4 migreenipäeva, sest harvem esineva migreeniga patsientidel ei ole ennetav ravi enamasti näidustatud.

Enamik kõrvalnähtudest on kerge või mõõduka raskusastmega. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Aimovigi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Aimovigi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Aimovigi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Aimovigi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Aimovigi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Aimovigi kohta

Aimovig on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. juulil 2018.

Lisateave Aimovigi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aimovig.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2019.