

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

Aimovig (*erenumabas*)

Aimovig apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Aimovig ir kam jis vartojamas?

Aimovig – tai vaistas, skirtas migrenos profilaktikai suaugusiems, kuriems migrena pasireiškia bent 4 dienas per mėnesį.

Aimovig sudėtyje yra veikliosios medžiagos erenumabo.

Kaip vartoti Aimovig?

Aimovig švirkščiamas po oda, naudojant užpildytą švirkštą arba švirkštiklį. Išmokyti atlikti šią procedūrą pacientai gali vaistą susišvirkšti patys.

Rekomenduojama dozė yra 70 mg, atliekant vieną injekciją kas 4 savaites. Kai kuriems pacientams gali būti naudinga 140 mg dozė kas 4 savaites, atliekant vieną 140 mg injekciją arba dvi injekcijas po 70 mg.

Aimovig galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis migrenos diagnozavimo ir gydymo patirties. Daugiau informacijos apie Aimovig vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Aimovig?

Nustatyta, kad migrenos vystymosi procese dalyvauja informaciją perduodanti cheminė medžiaga, vadinama CGRP. Aimovig veiklioji medžiaga erenumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie organizmo ląstelėse esančio CGRP receptoriaus (taikinio). Prisijungęs prie šio receptoriaus, vaistas neleidžia prie jungtis CGRP ir sukelti migrenos.

Kokia Aimovig nauda nustatyta tyrimų metu?

Aimovig veiksmingai mažina dienų, kai pasireiškia migrena, skaičių. Atliekant tyrimą su 667 pacientais, kuriems migrena pasireiškė vidutiniškai 18 dienų per mėnesį, Aimovig gydomiems pacientams migrena per mėnesį pasireiškė 7 dienomis mažiau, o vartojusiems placebą – 4 dienomis mažiau.

Atliekant antrą tyrimą su 955 pacientais, kuriems migrena pasireiškė vidutiniškai 8 dienas per mėnesį, Aimovig gydomiems pacientams migrena per mėnesį pasireiškė vidutiniškai 3–4 dienomis mažiau, o vartojusiems placebo – maždaug 2 dienomis mažiau.

Kokia rizika susijusi su Aimovig vartojimu?

Dažniausias Aimovig šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, vidurių užkietėjimas, raumenų spazmai ir niežulys.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Aimovig sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Aimovig buvo registruotas ES?

Tyrimais įrodyta, kad Aimovig veiksmingai sumažina dienų, kai pasireiškia migrena, skaičių. Į tyrimus buvo įtraukti tik tie pacientai, kuriems migrena pasireiškė bent 4 dienas per mėnesį, kadangi pacientams, kuriems migrena pasireiškia rečiau, paprastai negalima taikyti profilaktinio gydymo.

Dauguma šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Aimovig nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aimovig vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Aimovig vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Aimovig vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Aimovig šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Aimovig

Aimovig buvo registruotas visoje ES 2018 m. liepos 26 d.

Daugiau informacijos apie Aimovig rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aimovig.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-04.