

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

Aimovig (*erenumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Aimovig u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Aimovig u għal xiex jintuża?

Aimovig huwa mediċina użata biex tipprevjeni l-emigranja f'adulti li jkollhom emigranji ta' mill-anqas 4 ijiem fix-xahar.

Aimovig fih is-sustanza attiva erenumab.

Kif jintuża Aimovig?

Aimovig jiġi injettat taħt il-ġilda permezz ta' siringa jew pinna mimlija lesta. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw il-mediċina huma stess wara li jiġu mħarrġa.

Id-doża rakkomandata hija 70 mg kull 4 ġimgħat bħala injezzjoni waħda. Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn doża ta' 140 mg kull 4 ġimgħat, mogħtija jew bħala injezzjoni waħda ta' 140 mg jew bħala żewġ injezzjonijiet ta' 70 mg.

Aimovig jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura tal-emigranja. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Aimovig, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Aimovig?

Messaġġier kimiku msejjaħ CGRP intwera li huwa involut fl-iżvilupp tal-emigranja. Is-sustanza attiva f'Aimovig, erenumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex tehel ma' riċettur (mira) għas-CGRP fuq iċ-ċelloli tal-ġisem. Billi tehel ma' dan ir-riċettur, il-mediċina twaqqaf is-CGRP milli jehel miegħu u milli jikkawża l-emigranji.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Aimovig li ħarġu mill-istudji?

Aimovig huwa effettiv fit-tnaqqis tan-numru ta' jiem li l-pazjenti jbatu minn emigranji. Fi studju ta' 667 pazjent li bħala medja kellhom emigranji 18-il jum fix-xahar, dawk ikkurati b'Aimovig kellhom 7 ijiem inqas b'emigranji kull xahar, meta mqabbla ma' 4 ijiem inqas għall-pazjenti fuq placebo.



F'tieni studju ta' 955 pazjent li b'hala medja kellhom emigranji 8 ijiem fix-xahar, dawk ikkurati b'Aimovig kellhom, b'hala medja, 3 sa 4 ijiem inqas b'emigranji kull xahar meta mqabbla ma' madwar jumejn inqas għall-pazjenti fuq placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Aimovig?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Aimovig (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, stitikezza, spażmi fil-muskoli u ħakk.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Aimovig, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Aimovig għie awtorizzat fl-UE?

Aimovig intwera li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-jiem li l-pazjenti jkollhom emigranji. Pazjenti b'emigranji ta' mill-anqas 4 ijiem f'xahar biss kienu inklużi fl-istudji billi pazjenti b'emigranji anqas frekwenti mhumieq normalment eliġibbli għal kura preventiva.

Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Aimovig huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Aimovig?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Aimovig.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Aimovig hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Aimovig huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Aimovig

Aimovig irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-26 ta' Lulju 2018.

Aktar informazzjoni dwar Aimovig tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aimovig.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 04-2019.