

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

Aimovig (*erenumab*)

Een overzicht van Aimovig en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Aimovig en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aimovig is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de preventie van migraine bij volwassenen die minstens vier dagen per maand migraine hebben.

Aimovig bevat de werkzame stof erenumab.

Hoe wordt Aimovig gebruikt?

Aimovig wordt onder de huid geïnjecteerd met een voorgevulde spuit of pen. Na hierin te zijn getraind kunnen patiënten het geneesmiddel zelf injecteren.

De aanbevolen dosis is eenmaal per vier weken 70 mg als een enkelvoudige injectie. Sommige patiënten kunnen baat hebben bij een dosis van 140 mg eenmaal per vier weken, toegediend als één enkele injectie van 140 mg of twee injecties van 70 mg.

Aimovig is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van migraine. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Aimovig.

Hoe werkt Aimovig?

De chemische boodschapper CGRP bleek een rol te spelen bij de ontwikkeling van migraine. De werkzame stof in Aimovig, erenumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om zich te hechten aan een receptor (doelwit) voor CGPR op lichaamscellen. Door zich aan deze receptor te hechten voorkomt het geneesmiddel dat CGRP zich aan de receptor bindt en migraine veroorzaakt.

Welke voordelen bleek Aimovig tijdens de studies te hebben?

Aimovig vermindert daadwerkelijk het aantal dagen dat patiënten last van migraine hebben. In een studie onder 667 patiënten die gemiddeld 18 dagen per maand migraine hadden, hadden de patiënten

die met Aimovig werden behandeld 7 dagen minder migraine per maand, ten opzichte van 4 dagen minder voor patiënten die placebo kregen.

In een tweede studie onder 955 patiënten die gemiddeld 8 dagen per maand migraine hadden, hadden de patiënten die met Aimovig werden behandeld gemiddeld 3 tot 4 dagen minder migraine per maand ten opzichte van ongeveer 2 dagen minder voor patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Aimovig in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Aimovig (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, obstipatie, spierspasmen en jeuk.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Aimovig.

Waarom is Aimovig geregistreerd in de EU?

Aimovig bleek werkzaam te zijn bij het verminderen van het aantal dagen dat patiënten migraine hebben. Alleen patiënten met minstens vier dagen migraine per maand werden in de studies opgenomen aangezien patiënten met minder vaak migraine doorgaans niet in aanmerking komen voor preventieve behandeling.

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van ernst. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Aimovig groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aimovig te waarborgen?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter zijn aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen opgenomen, die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Aimovig.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Aimovig continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Aimovig worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Aimovig

Aimovig heeft op 26 juli 2018 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Aimovig is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aimovig.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2019.