

EMA/CHMP/284161/2019
EMA/H/C/004447

Aimovig (*erenumab*)

Prehľad o lieku Aimovig a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Aimovig a na čo sa používa?

Liek Aimovig sa používa na prevenciu migrény u dospelých, ktorí majú migrény minimálne štyri dni za mesiac.

Liek Aimovig obsahuje liečivo erenumab.

Ako sa liek Aimovig používa?

Liek Aimovig sa podáva formou injekcie pod kožu pomocou naplnenej injekčnej striekačky alebo pera. Pacienti si po zaškolení môžu vpichovať liek sami.

Odporúčaná dávka je 70 mg každé štyri týždne vo forme jednej injekcie. Pre niektorých pacientov môže byť prínosom dávka 140 mg každé štyri týždne, ktorá sa podáva buď vo forme jednej 140 mg alebo dvoch 70 mg injekcií.

Výdaj lieku Aimovig je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou migrény. Viac informácií o používaní lieku Aimovig si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Aimovig účinkuje?

Preukázalo sa, že na vzniku migrény sa podieľa chemická štruktúra prenášajúca informácie nazývaná CGRP (kalcitonínový gén príbuzný peptidu). Liečivo lieku Aimovig, erenumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na receptor (cieľ) pre CGRP na bunkách v tele. Naviazaním na tento receptor liek zastavuje naviazanie CGRP na receptor a vyvolanie migrény.

Aké prínosy lieku Aimovig boli preukázané v štúdiách?

Liek Aimovig je účinný pri znižovaní počtu dní, počas ktorých pacienti trpia migrénou. V štúdiu zahŕňajúcej 667 pacientov, ktorí mali migrénu v priemere 18 dní v mesiaci, mali pacienti liečení liekom Aimovig migrénu o sedem dní menej za mesiac ako pacienti dostávajúci placebo, ktorí mali migrénu o štyri dni menej za mesiac.



V druhej štúdii zahŕňajúcej 955 pacientov, ktorí mali migrénu v priemere osem dní v mesiaci, mali pacienti liečení liekom Aimovig migrénu v priemere o tri až štyri dni menej za mesiac ako pacienti dostávajúci placebo, ktorí mali migrénu asi o dva dni menej za mesiac.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Aimovig?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Aimovig (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú reakcie na mieste vpichu injekcie, zápcha, svalové spazmy a svrbenie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Aimovig a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Aimovig povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Aimovig je účinný pri znižovaní počtu dní, počas ktorých majú pacienti migrénu. Do štúdií boli zaradení len pacienti, ktorí mali migrény aspoň štyri dni za mesiac, pretože pacienti s menej častými migrénami zvyčajne nie sú vhodní na preventívnu liečbu.

Väčšina vedľajších účinkov je mierna alebo stredne závažná. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Aimovig sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Aimovig?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Aimovig boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Aimovig sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Aimovig sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Aimovig

Lieku Aimovig bolo dňa 26. júla 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Aimovig sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2019