



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aimovig (*erenumabi*)

Yleisiä tietoja Aimovig-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Aimovig on ja mihin sitä käytetään?

Aimovig on lääke, jota käytetään estämään migreeniä niillä aikuisilla, joilla on migreeni vähintään neljänä päivänä kuukaudessa.

Aimovigin vaikuttava aine on erenumabi.

Miten Aimovigia käytetään?

Aimovig injektoidaan ihon alle esitäytetyllä ruiskulla tai kynällä. Opastusta saatuaan potilaat voivat injektoida lääkkeen itse.

Suosittelut annos on 70 mg neljän viikon välein kertainjektiona. Joillekin potilaille voi olla hyötyä 140 mg:n annoksesta neljän viikon välein. Tämä annos annetaan joko 140 mg:n kertainjektiona tai kahtena 70 mg:n injektiona.

Aimovigia saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta migreenin diagnosoinnista ja hoidosta. Lisätietoja Aimovigin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Aimovig vaikuttaa?

CGRP-nimisen kemiallisen välittäjäaineen on osoitettu liittyvän migreenin syntymiseen. Aimovigin vaikuttava aine erenumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräntyyppinen proteiini), joka on kehitetty kiinnittymään elimistössä solujen CGRP-reseptoriin (kohteeseen). Kun lääke kiinnittyy tähän reseptoriin, se estää CGRP:tä kiinnittymästä siihen ja aiheuttamasta migreeniä.

Mitä hyötyä Aimovigista on havaittu tutkimuksissa?

Aimovig vähentää tehokkaasti niiden päivien määrää, joina potilaat kärsivät migreenistä. Tutkimuksessa, jossa oli mukana 667 potilasta, joilla oli migreeni keskimäärin 18 päivänä kuukaudessa, Aimovigia saaneiden potilaiden migreenipäivien määrä väheni seitsemän päivää kuukaudessa, kun lumelääkettä saaneilla vähenemä oli neljä päivää.



Toisessa, 955 potilaalla tehdyssä tutkimuksessa potilailla oli migreeni keskimäärin kahdeksana päivänä kuukaudessa. Aimovigiä saaneiden potilaiden migreenipäivien määrä väheni keskimäärin 3–4 päivää kuukaudessa, kun taas lumelääkettä saaneilla vähenemä oli noin kaksi päivää.

Mitä riskejä Aimovigiin liittyy?

Aimovigin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pistoskohdan reaktiot, ummetus, lihaskouristukset ja kutina.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Aimovigin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Aimovig on hyväksytty EU:ssa?

Aimovigin osoitettiin vähentävän tehokkaasti niiden päivien määrää, joihin potilaat kärsivät migreenistä. Tutkimuksiin valittiin vain sellaisia potilaita, joilla oli migreeni vähintään neljänä päivänä kuukaudessa, koska estohoito ei yleensä sovellu potilaille, joilla migreeniä on harvemmin.

Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikkeitä. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Aimovigin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Aimovigin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Aimovigin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Aimovigin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Aimovigista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Aimovigista

Aimovig sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. heinäkuuta 2018.

Lisää tietoa Aimovigista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aimovig.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2019.