



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aimovig (*erenumab*)

Sammanfattning av Aimovig och varför det är godkänt inom EU

Vad är Aimovig och vad används det för?

Aimovig är ett läkemedel som används för att förebygga migrän hos vuxna som har migrän minst 4 dagar per månad.

Aimovig innehåller den aktiva substansen erenumab.

Hur används Aimovig?

Aimovig injiceras under huden med hjälp av en förfylld spruta eller injektionspenna. Patienterna kan injicera läkemedlet själva efter att ha fått instruktioner.

Rekommenderad dos är 70 mg var fjärde vecka då den ges som en enda injektion. Vissa patienter kan ha nytta av en dos på 140 mg var fjärde vecka, som endera ges som en enda injektion på 140 mg eller som två injektioner på vardera 70 mg.

Aimovig är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla migrän. För att få mer information om hur du använder Aimovig, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Aimovig?

En kemisk signalsubstans som kallas CGRP har visat sig delta i utvecklingen av migrän. Den aktiva substansen i Aimovig, erenumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som utformats för att binda till en receptor (ett mål) för CGRP på kroppens celler. Genom att binda till denna receptor förhindrar läkemedlet att CGRP binder till den och orsakar migrän.

Vilka fördelar med Aimovig har visats i studierna?

Aimovig är effektivt när det gäller att minska antalet dagar som patienter lider av migrän. I en studie på 667 patienter som hade migrän i genomsnitt 18 dagar i månaden, hade de som behandlades med Aimovig 7 dagar färre med migrän varje månad, jämfört med 4 dagar färre för patienterna som fick placebo.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



I en andra studie på 955 patienter som hade migrän i genomsnitt 8 dagar i månaden, hade de som behandlades med Aimovig i genomsnitt 3–4 dagar färre med migrän varje månad, jämfört med omkring 2 dagar färre för patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Aimovig?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Aimovig (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer) är reaktioner vid injektionsstället, förstoppning, muskelkramper och klåda.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Aimovig finns i bipacksedeln.

Varför är Aimovig godkänt i EU?

Aimovig visade sig vara effektivt när det gäller att minska antalet dagar som patienter har migrän. Endast patienter som hade migrän minst 4 dagar i månaden ingick i studierna eftersom patienter med färre migränanfall vanligtvis inte är lämpliga för förebyggande behandling.

De flesta biverkningarna är lindriga eller måttliga i svårighetsgrad. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Aimovig är större än riskerna och att Aimovig kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aimovig?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Aimovig har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Aimovig utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Aimovig

Den 26 juli 2018 beviljades Aimovig ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Aimovig finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aimovig.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2019.