



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aimovig (*erenumab*)

Información general sobre Aimovig y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Aimovig y para qué se utiliza?

Aimovig es un medicamento que se utiliza para prevenir la migraña en adultos que tienen al menos 4 días de migraña al mes.

Aimovig contiene el principio activo erenumab.

¿Cómo se usa Aimovig?

Aimovig se inyecta debajo de la piel utilizando una jeringa o una pluma precargadas. Los pacientes pueden inyectarse el medicamento ellos mismos después de recibir la formación adecuada.

La dosis recomendada es de 70 mg cada 4 semanas en una sola inyección. Algunos pacientes pueden beneficiarse de una dosis de 140 mg cada 4 semanas, administrada en una sola inyección de 140 mg o dos inyecciones de 70 mg.

Aimovig solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la migraña. Para mayor información sobre el uso de Aimovig, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Aimovig?

Se ha demostrado que un mensajero químico llamado CGRP interviene en la aparición de la migraña. El principio activo de Aimovig, el erenumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a un receptor (diana) del CGRP en las células del organismo. Al unirse a este receptor, el medicamento impide que el CGRP se fije a él y provoque la migraña.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Aimovig en los estudios realizados?

Aimovig es eficaz para reducir el número de días que los pacientes sufren migrañas. En un estudio en el que participaron 667 pacientes que tenían una media de 18 días de migraña al mes, los tratados con



Aimovig tuvieron 7 días menos de migraña al mes, en comparación con 4 días menos en los que recibieron placebo.

En un segundo estudio de 955 pacientes que tenían una media de 8 días de migraña al mes, los tratados con Aimovig mostraron una media de 3 o 4 días menos de migraña al mes, en comparación con unos 2 días menos en los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Aimovig?

Los efectos adversos más frecuentes de Aimovig (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en la zona de inyección, estreñimiento, espasmos musculares y picor.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Aimovig se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Aimovig en la UE?

Se demostró que Aimovig es eficaz para reducir el número de días que los pacientes tienen migrañas. En los estudios solo se incluyó a pacientes que tuvieran al menos 4 días de migraña al mes, ya que los pacientes con migrañas menos frecuentes no suelen ser candidatos al tratamiento preventivo.

La mayoría de los efectos adversos son de intensidad leve o moderada. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Aimovig son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Aimovig?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Aimovig se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Aimovig se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Aimovig son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otra información sobre Aimovig

Aimovig ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 26 de julio de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Aimovig en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2019.