

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea EMA privind autorizarea pentru punere pe piață a medicamentului Aimovig, primul medicament cu anticorpi monoclonali indicat în prevenirea migrenei

EMA, 28 mai 2018

Comunicat de presă EMA

referitor la recomandarea EMA privind autorizarea pentru punere pe piață a medicamentului Aimovig, primul medicament cu anticorpi monoclonali indicat în prevenirea migrenei

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) recomandă acordarea autorizației de punere pe piață a medicamentului Aimovig (erenumab), primul medicament de uz uman cu anticorpi monoclonali indicat în prevenirea migrenei. Acesta face parte dintr-o nouă clasă de medicamente al căror mecanism de acțiune constă din blocarea activității peptidei asociate cu gena calcitonină (calcitonin gene-related peptide = CGRP), o moleculă implicată în apariția atacurilor de migrenă.

Se estimează că, în Europa, aproximativ 15% din populație suferă de migrene. Pacienții prezintă episoade recurente de cefalee intensă, pulsatilă, cel mai frecvent la nivelul unei singure părți a capului. Uneori, durerea este precedată de tulburări vizuale sau senzoriale cunoscute sub numele de „aură”. La multe persoane, simptomele respective sunt însoțite și de greață, vărsături și sensibilitate crescută la lumină sau sunete. Migrenele pot afecta semnificativ capacitatea de funcționare fizică, profesională și socială a pacientului.

Deși cauza exactă a migrenei nu se cunoaște, se consideră că aceasta este o tulburare neurovasculară care acționează prin mecanisme patologice, la nivel atât cerebral cât și al vaselor de sânge ale capului. Cel mai frecvent, aceasta se manifestă la femei și este caracterizată de o componentă genetică puternică.

În tratarea migrenei nu există medicamente curative ci numai pentru combaterea simptomelor și reducerea frecvenței episoadelor. În condițiile în care tratamentele profilactice existente prezintă eficacitate variabilă și nivel redus de siguranță și tolerabilitate, printre pacienți există o nevoie medicală neacoperită în ceea ce privește noi opțiuni de tratament.

Beneficiile și siguranța medicamentului Aimovig au fost studiate în cadrul a două studii pivot, la care au participat 667 pacienți cu migrenă cronică și 955 pacienți cu migrenă episodică. După trei luni de tratament, pacienții cu migrenă cronică au prezentat o reducere a numărului de zile de migrenă de 2,5 zile lunar în comparație cu placebo. La pacienții cu migrenă episodică, reducerea observată a fost de 1,3 sau 1,8 zile, în funcție de doză

administrată. Cele mai frecvente evenimente adverse constatate au fost reacțiile la locul injectării, constipație, spasme musculare și prurit.

Medicamentul Aimovig trebuie administrat numai la pacienții care prezintă episoade de migrenă cu durată de minimum 4 zile pe lună. Acesta se prezintă sub formă de soluție injectabilă care se administrează o dată pe lună. Cu condiția instruirii prealabile adecvate, pacienții își pot administra singuri tratamentul.

Opinia adoptată de CHMP privitoare la medicamentul Aimovig constituie o etapă intermediară în procesul de punere a acestuia la dispoziția pacientului. În momentul de față, această opinie urmează trimisă către Comisia Europeană în vederea adoptării unei decizii privind acordarea autorizației de punere pe piață valabile la în întreaga UE. Odată acordată această autorizație, la nivelul fiecărui stat membru se vor lua deciziile privind prețul și rambursarea, pe baza rolului potențial/utilizării medicamentului în contextul sistemului național de sănătate al țării respective.

Note

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele asociate, este disponibil pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului.

2. Solicitantul de autorizare pentru punere pe piață pentru medicamentul Aimovig este compania Novartis Europharm Limited.

3. Mai multe informații despre activitatea Agenției Europene a Medicamentului se pot găsi pe site-ul web al EMA: www.ema.europa.eu