

**Aimovig 70 mg, Aimovig 140 mg הנדון: איימוביג 70 מ"ג, 140 מ"ג
[162-89-35707, 164-09-36005]**

אנו מבקשים להודיעך כי העלון לרופא לתכשירים בנדון עודכן באוגוסט 2023.

התכשירים מתווים בישראל להתוויה כדלקמן:

Aimovig is indicated for prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month when initiating treatment with Aimovig.

מרכיב פעיל: erenumab

צורות מינון: Solution for Injection in Pre-filled Pen

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל-אביב, טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Study 3: Study in patients with previous failure or non-suitability of 2 to 4 migraine prophylactic pharmacotherapies

246 adult patients with episodic migraine were randomised in a 1:1 ratio to receive either erenumab 140 mg (n = 121) or placebo (n = 125) for 12 weeks. Three patients (erenumab: 2, placebo: 1) were excluded from the primary analysis due to not having received study treatment. During the last 4 weeks of the double-blind treatment, 30.3% (36/119) of patients in the erenumab group achieved at least a 50% reduction from baseline in MMD compared to 13.7% (17/124) in the placebo group (p = 0.002).

Study 4: Study to assess tolerability (primary endpoint) and efficacy versus topiramate

777 adult patients with episodic or chronic migraine were randomised in a 1:1 ratio to receive either erenumab (70 mg or 140 mg, n = 389) or topiramate 50 to 100 mg (n=388) for 24 weeks (double-blind treatment phase). Safety and efficacy data were pooled for patients receiving the erenumab 70 mg and 140 mg doses and compared with that for patients receiving topiramate.

Erenumab demonstrated superior tolerability versus topiramate based on the rate of discontinuation of treatment due to adverse events (erenumab: 10.5%, topiramate: 38.9%; p <0.001; primary endpoint). Additionally, 55.4% of patients in the erenumab group achieved at least a 50% reduction from baseline in MMD during the last 3 months of the study, compared with 31.2% in the topiramate group (p <0.001).