

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir la notice complète pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT. Aimovig 70 mg solution injectable en seringue préremplie. Aimovig 140 mg solution injectable en seringue préremplie. Aimovig 70 mg solution injectable en stylo prérempli. Aimovig 140 mg solution injectable en stylo prérempli. **COMPOSITION**

QUALITATIVE ET QUANTITATIVE. Aimovig 70 mg solution injectable en seringue préremplie.

Chaque seringue préremplie contient 70 mg d'erenumab. Aimovig 140 mg solution injectable en seringue préremplie. Chaque seringue préremplie contient 140 mg d'erenumab. Aimovig 70 mg solution injectable en stylo prérempli. Chaque stylo prérempli contient 70 mg d'erenumab.

Aimovig 140 mg solution injectable en stylo prérempli. Chaque stylo prérempli contient 140 mg d'erenumab. L'erenumab est un anticorps monoclonal de type IgG2 entièrement humain produit par la technologie de l'ADN recombinant dans des cellules d'ovaire de hamster chinois (CHO). Pour la liste complète des excipients, voir la notice complète. **FORME PHARMACEUTIQUE.** Solution injectable (injection). La solution est limpide à opalescente, incolore à jaune pâle. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES.** Aimovig est indiqué dans la prophylaxie de la migraine chez l'adulte ayant au moins 4 jours de migraine par mois.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION. Le traitement doit être initié par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la migraine. Posologie. Le traitement est destiné aux patients ayant au moins 4 jours de migraine par mois au moment de l'initiation du traitement par erenumab. La dose recommandée est de 70 mg d'erenumab toutes les 4 semaines. La dose de 140 mg toutes les 4 semaines peut bénéficier à certains patients (voir la notice complète). Pour une dose de 140 mg, une injection sous-cutanée de 140 mg ou deux injections sous-cutanées de 70 mg doivent être administrées. Les études cliniques ont démontré que la majorité des patients répondant au traitement présentaient un bénéfice clinique dans les 3 mois. Une interruption du traitement devra être envisagée chez les patients n'ayant pas répondu après 3 mois de traitement. Par la suite, une évaluation régulière de la nécessité de continuer le traitement est recommandée. Populations particulières. Patients âgés (65 ans et plus). Aimovig n'a pas été étudié chez les patients âgés. Aucune adaptation posologique n'est requise étant donné que la pharmacocinétique d'erenumab n'est pas affectée par l'âge.

Insuffisance rénale / insuffisance hépatique. Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique légère à modérée (voir la notice complète).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'Aimovig chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible. Mode d'administration. Aimovig est destiné à une utilisation sous-cutanée. Aimovig est destiné à être administré par le patient lui-même après une formation appropriée. Les injections peuvent également être réalisées par une autre personne correctement formée.

L'injection peut être administrée au niveau du ventre, de la cuisse ou de la région externe de la partie supérieure du bras (le bras devra être utilisé seulement si quelqu'un d'autre que le patient effectue l'injection ; voir la notice complète). Les sites d'injection doivent être alternés et le produit ne doit pas être injecté dans les régions où la peau est sensible, ou présente une ecchymose, une rougeur ou une induration. Seringue préremplie. La totalité du contenu de la seringue préremplie d'Aimovig doit être injectée. Chaque seringue préremplie est à usage unique et conçue pour délivrer la totalité de son contenu, sans produit résiduel. Des instructions détaillées concernant l'administration sont fournies dans les instructions pour l'utilisation dans la notice. Stylo prérempli. La totalité du contenu du stylo prérempli d'Aimovig doit être injectée. Chaque stylo prérempli est à usage unique et conçu pour délivrer la totalité de son contenu, sans produit résiduel. Des instructions détaillées concernant l'administration sont fournies dans les instructions pour l'utilisation dans la notice. **CONTRE-INDICATIONS.** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. **EFFETS**

INDESIRABLES. Résumé du profil de sécurité. Au total plus de 2 500 patients (plus de 2 600 patients-années) ont été traités avec Aimovig dans les études d'enregistrement. Parmi ceux-ci, plus de 1 300 patients ont été exposés pendant au moins 12 mois. Les effets indésirables rapportés pour 70 mg et 140 mg étaient des réactions au site d'injection (5,6 %/4,5 %), une constipation (1,3 %/3,2 %), des spasmes musculaires (0,1 %/2,0 %) et un prurit (0,7 %/1,8 %). La plupart des effets étaient d'intensité légère ou modérée. Moins de 2 % des patients inclus dans ces études ont arrêté en raison d'effets indésirables. Liste tabulée des effets indésirables. Le Tableau 1 liste tous les effets indésirables survenus chez les patients traités par Aimovig pendant les périodes des études contrôlées versus placebo de 12 semaines, ainsi qu'après sa commercialisation. Dans chaque classe de systèmes

d'organes, les Effets Indésirables sont classés par ordre décroissant de fréquence. Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. De plus, la catégorie de fréquence correspondant à chaque effet indésirable repose sur la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$).

Tableau 1 Liste des effets indésirables

Classe de systèmes d'organes	Événement indésirable	Catégorie de fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité ^a incluant anaphylaxie, angioedème, éruption cutanée, gonflement/œdème et urticaire	Fréquent
Affections gastro-intestinales	Constipation	Fréquent
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit ^b	Fréquent
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Spasmes musculaires	Fréquent
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site d'injection ^a	Fréquent
^a Voir rubrique « Description d'effets indésirables sélectionnés »		
^b Le prurit inclut les termes préférentiels prurit généralisé, prurit et éruption prurigineuse.		

Description d'effets indésirables sélectionnés. Réactions au site d'injection. Dans les études, pendant la phase contrôlée versus placebo d'une durée de 12 semaines, les réactions au site d'injection étaient légères et pour la plupart transitoires. Il y a eu un cas d'arrêt dû à des éruptions au site d'injection chez un patient recevant la dose de 70 mg. Les réactions au site d'injection les plus fréquentes étaient des douleurs localisées, des érythèmes et des prurits. La douleur au site d'injection disparaissait généralement dans l'heure suivant l'administration. Réactions cutanées et d'hypersensibilité. Durant la phase contrôlée des études versus placebo d'une durée de 12 semaines, des cas non graves d'éruption, de prurit et de gonflement/œdème ont été observés, qui dans la majorité des cas, étaient légers et n'ont pas entraîné l'arrêt du traitement. Depuis la commercialisation, des cas d'anaphylaxie et d'angioedème ont également été observés. Immunogénicité. Dans les études cliniques, l'incidence du développement d'anticorps anti-erenumab pendant la phase de traitement en double aveugle était de 6,3 % (56/884) parmi les patients recevant une dose de 70 mg d'erenumab (dont 3 ont présenté une activité neutralisante *in vitro*) et de 2,6 % (13/504) parmi les patients recevant une dose de 140 mg d'erenumab (aucun de ces patients n'a présenté une activité neutralisante *in vitro*). Le développement d'anticorps anti-erenumab n'a pas eu d'impact sur l'efficacité ou la sécurité d'emploi. Déclaration des effets indésirables suspectés. La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlande. **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.** EU/1/18/1293/001-006. **MODE DE DELIVRANCE.** Médicament soumis à prescription médicale. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE.** 25.08.2020. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>