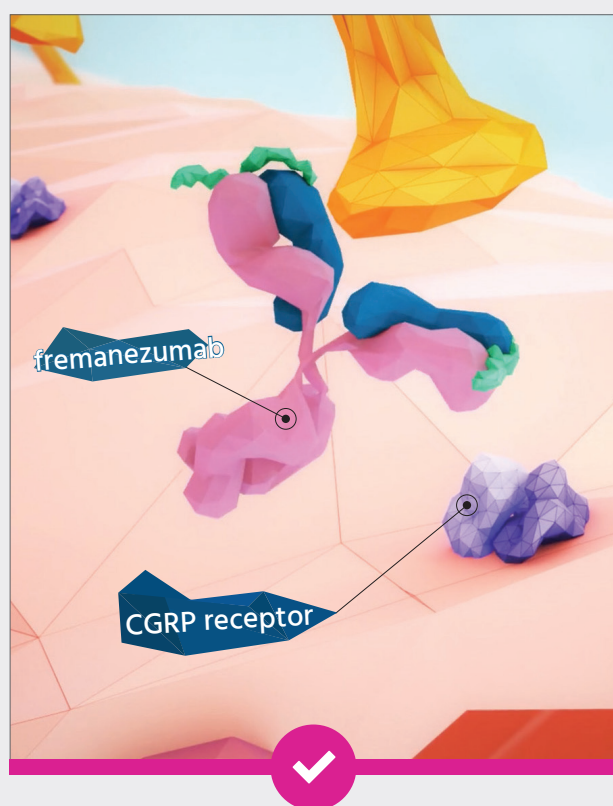


Šta je anti-CGRP i kako deluje AJOVY®

AJOVY[®]
(fremanezumab)
rastvor za injekciju u napunjenom
injekcionom špricu 225mg/1,5mL

CGRP

- peptid povezan sa kalcitoninskim genom (engl. calcitonin gene-related peptide, CGRP) ¹



Mehanizam delovanja fremanezumaba

AJOVY je humanizovano monoklonsko antitelo IgG2 Δ a/kapa dobijeno od mišijeg prekursora.

Fremanezumab se selektivno vezuje za ligand peptid povezan sa kalcitoninskim genom (engl. calcitonin gene-related peptide, CGRP) i blokira vezivanje oba izoforma α CGRP i β CGRP za CGRP receptor. Iako nije poznat tačan mehanizam delovanja kojim fremanezumab sprečava napade migrene, veruje se da se prevencija migrene postiže njegovim dejstvom na modulaciju trigeminalnog sistema.

Pokazano je da se nivoi CGRP značajno povećavaju tokom migrene i vraćaju na normalu pri prestanku glavobolje. Fremanezumab je visoko specifičan za CGRP i ne vezuje se za veoma srodne članove porodice (npr. amilin, kalcitonin, intermedin i adrenomedulin).

CGRP: peptid povezan s kalcitoninskim genom
Anti-CGRP: sprečava delovanje CGRP-a



Manje
migrena
za više
trenutaka

▼ Ovaj je lek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije ALIMIS.

Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd Republika Srbija
fax: +381 (0)113951 131 nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
Uputstvo za prijavljivanje dostupno je na www.alims.gov.rs

LEK JE NAMENJEN ZA ODRASLE NAČIN PRIMENE: SUPKUTANA UPOTREBA

Terapijske indikacije: Lek AJOVY® je indikovano za profilaksu migrene kod odraslih koji imaju migrenu najmanje četiri dana mesečno. **Kontraindikacije:** AJOVY je kontraindikovano kod pacijenata s preosetljivošću na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci. **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka:** Reakcije preosetljivosti na fremanezumab prijavljene su u manje od 1 % pacijenata u kliničkim studijama. Ako se pojavi reakcija preosetljivosti, treba razmotriti prekid primene fremanezumaba i započeti odgovarajuću terapiju. **Ozbiljne kardiovaskularne bolesti:** pacijenti sa odredjenim ozbiljnim kardiovaskularnim bolestima bili su isključeni iz kliničkih studija. Nema dostupnih podataka o bezbednosti primene kod tih pacijenata. **Trudnoća:** Podaci o primeni leka AJOVY kod trudnica su ograničeni. Kao mera opreza preporučuje se izbegavanje primene leka AJOVY tokom trudnoće. **Dojenje:** ne može se isključiti rizik za odojčad. **Neželjena dejstva:** Često prijavljivana neželjena dejstva bile su lokalne reakcije na mestu injekcije bol 24%, induracija 17%, eritem 16% i pruritus 2%. Takođe, povremeno je primećen i osip na mestu injekcije.

Reference: 1. Sažetak karakteristika leka AJOVY®

Pre propisivanja leka, detaljno proučiti u celosti Sažetak karakteristika leka AJOVY®. Režim izdavanja leka: Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta. Broj izdavanja dozvole za lek: 515-01-02067-19-001, Datum: 31.12.2019. datum poslednje revizije teksta sažetka karakteristika leka decembar 2019

ACTAVIS d.o.o., Djordja Stanojevića 12, 11070 Novi Beograd, Srbija, Tel.: +38111 2099300