

Less migraine.  
More moments.®

Bram's verjaardagsfeestje

Nee, door mijn migraine wil ik in het donker op bed gaan liggen

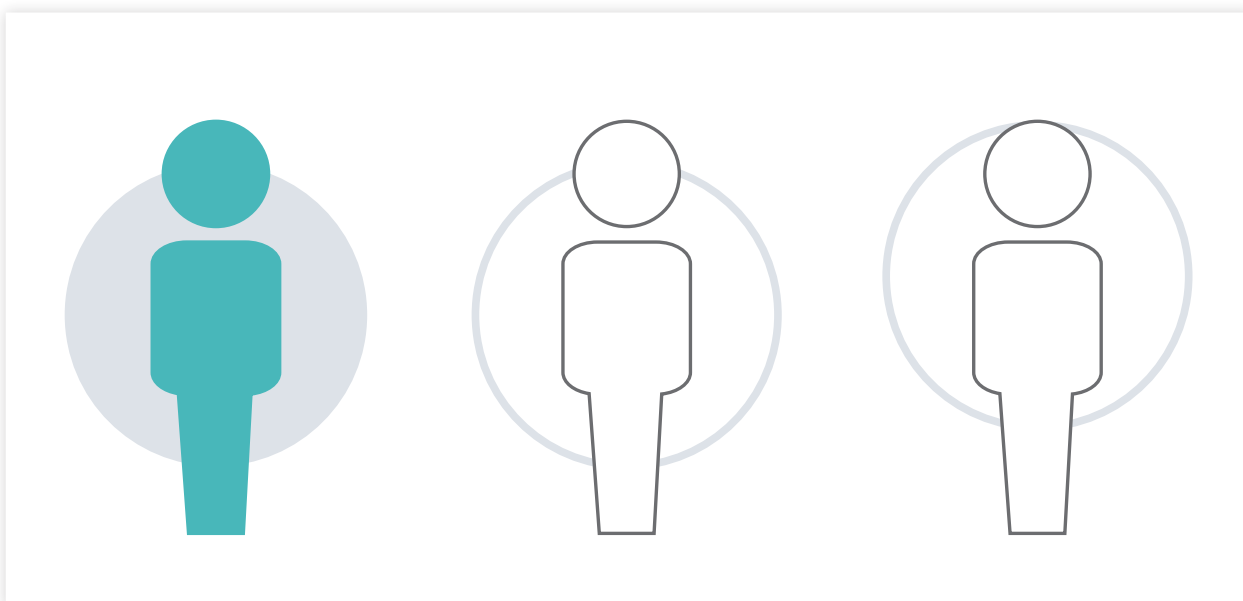
Ja, ik ben erbij

Ontdek wat de resultaten van de FOCUS studie voor uw migrainepatiënten kunnen betekenen

AJOVY is geïndiceerd voor profylaxe van migraine bij volwassenen met ten minste 4 migrainedagen per maand<sup>2</sup>

**AJOVY**<sup>®</sup>  
(fremanezumab)  
injectie 225 mg/1.5 ml

# Een nieuwe behandeling van migraine



**1 op de 3 patiënten** met **AJOVY maandelijks** en **AJOVY driemaandelijks** bereikten een **vermindering van ten minste 50%**

in het gemiddelde aantal migrainedagen per maand ten opzichte van de Baseline

(34% met AJOVY maandelijks en 34% met AJOVY driemaandelijks vs. 9% met placebo,  $P < 0,0001$ ).<sup>1</sup>

**AJOVY maandelijks** en **AJOVY driemaandelijks** verminderden beide het gemiddeld aantal maandelijkse migrainedagen vs. placebo ten opzichte van Baseline bij zowel episodische als chronische migraine.<sup>1</sup>

**EM:** -3,8 migrainedagen met AJOVY maandelijks en -3,7 migrainedagen met AJOVY driemaandelijks vs. -0,7 dagen met placebo ( $P < 0,0001$ ).<sup>1</sup>

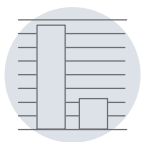
**CM:** -4,5 migrainedagen met AJOVY maandelijks en -3,9 migrainedagen met AJOVY driemaandelijks vs. -0,7 dagen met placebo ( $P < 0,0001$ ).<sup>1</sup>



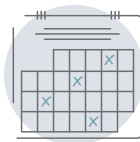


**De FOCUS studie toonde aan dat een significant voordeel mogelijk is bij patiënten die eerder zijn gefaald op 2-4 klassen preventieve migraine medicatie.<sup>1</sup>**

**De FOCUS studie is opgezet om de effectiviteit van AJOVY bij moeilijk te behandelen migraine te onderzoeken:<sup>1</sup>**



Grote studiepopulatie  
(838)

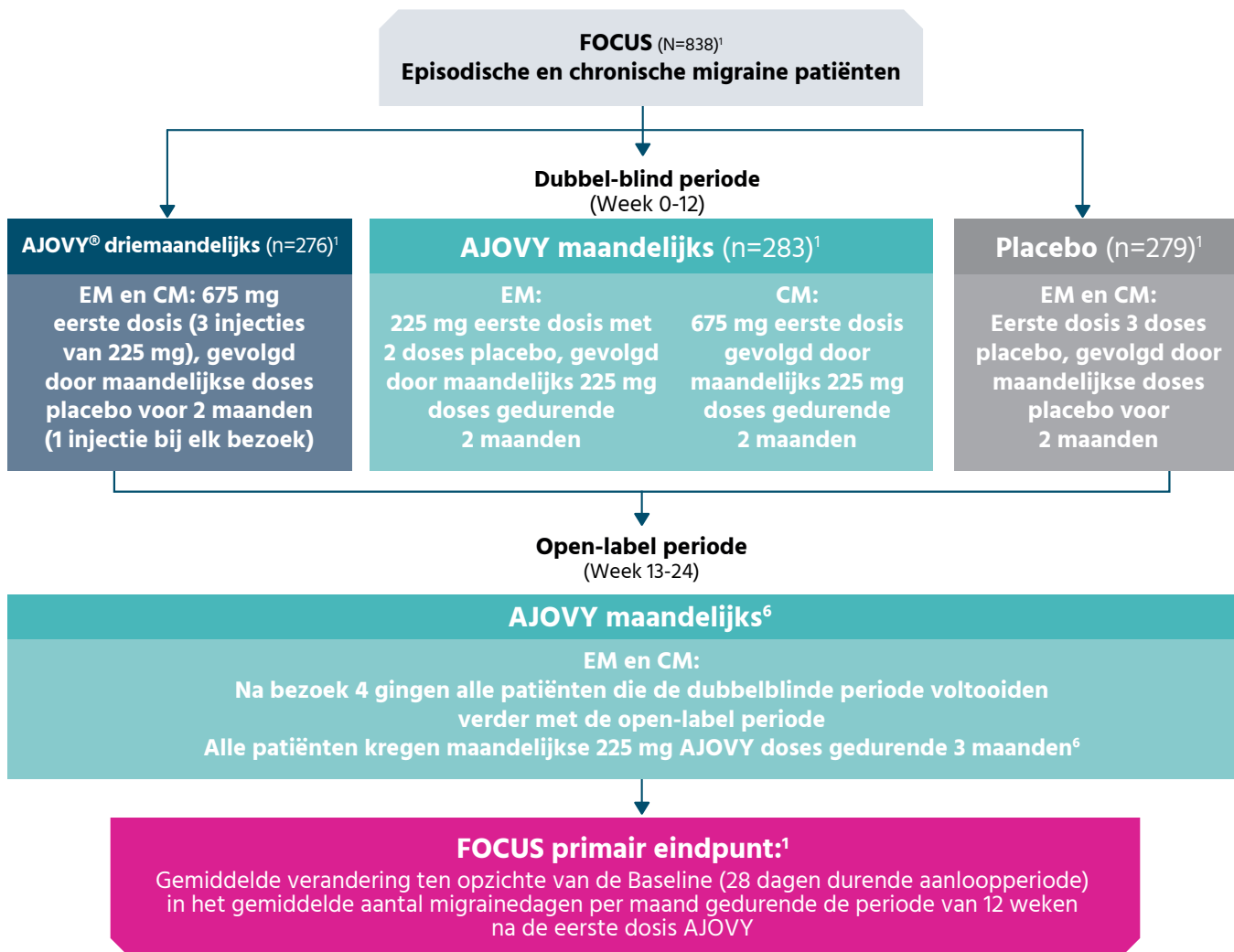


Zowel episodische  
als chronische  
migrainepatiënten



Stricte  
inclusiecriteria<sup>†</sup>

# De FOCUS studie<sup>1</sup>



## Aanvullende effectiviteits resultaten van de FOCUS studie:

≥ 75%

**vermindering van gemiddeld aantal maandelijkse migrainedagen**

bij **12%** van de patiënten met AJOVY maandelijks en **8%** met AJOVY driemaandelijks (vs. 2% met placebo, resp.  $p < 0,0001$  en  $p = 0,0021$ ).<sup>7</sup>

Secundaire eindpunten

**Het aantal dagen per maand met gebruik van migraine specifieke acute hoofdpijnmedicatie** werden significant verminderd met zowel **AJOVY maandelijks** als **AJOVY driemaandelijks**.<sup>6</sup>

-3,4 dagen met AJOVY maandelijks en -3,0 dagen met AJOVY driemaandelijks ten opzichte van Baseline vs. -0,2 met placebo ( $P < 0,0001$ ).<sup>7</sup>

**Het aantal dagen per maand met misselijkheid of braken** werden significant verminderd bij zowel **AJOVY maandelijks** als **AJOVY driemaandelijks**.<sup>8</sup>

-2,6 dagen met AJOVY maandelijks en -2,5 dagen met AJOVY driemaandelijks ten opzichte van Baseline vs. -0,5 met placebo ( $P < 0,0001$ ).<sup>8</sup>



# Hoe kan AJOVY® uw patiënten met moeilijk te behandelen migraine helpen?

Veiligheid en verdraagbaarheid

## Een goed verdraagbaar veiligheidsprofiel:<sup>1</sup>



De vaakst gemelde bijwerkingen van AJOVY waren reacties op de injectieplaats<sup>1</sup>



<1% van de patiënten behandeld met AJOVY stopten vanwege bijwerkingen<sup>1</sup>



<2% van patiënten ontwikkelden antilichamen tegen fremanezumab<sup>2</sup>

Kwaliteit van leven

## Vermindert de impact van migraine op de kwaliteit van leven:

- Grotere verminderingen ten opzichte van Baseline in **MIDAS** en **HIT-6** beperkingscores met AJOVY vs. placebo ( $P=0,0002$  voor driemaandelijks;  $P<0,0001$  voor maandelijks)<sup>1</sup>
- Grotere verminderingen ten opzichte van Baseline in **kwaliteit van leven**<sup>†</sup> en **gezondheidsstatus**<sup>‡</sup> met AJOVY vs. placebo<sup>1</sup>

\*De veiligheid en effectiviteit van AJOVY werden niet beïnvloed door ontwikkeling van antilichamen gericht tegen het geneesmiddel  
† gebaseerd op de MSQOL,  $P<0,0001$  voor beide doseringsschema's. ‡ gebaseerd op de EQ-5D;  $P=0,0426$  voor driemaandelijks;  $P=0,0002$  voor maandelijks.

MIDAS, Migraine Disability Assessment; HIT-6, Headache Impact Test; MSQOL, Migraine-Specific Quality of Life; EQ-5D, EurQol-5 Dimension



# Start vandaag nog met AJOVY®



De **enige** anti-CGRP die **driemaandelijke** en **maandelijke** dosering biedt, met de mogelijkheid om tussen die twee te wisselen<sup>2</sup>



Bewezen **effectief** bij zowel driemaandelijke als maandelijke dosering, met al **vanaf week 1** zichtbare resultaten<sup>2-4</sup>



Onderzocht **met en zonder** gelijktijdige orale preventieve middelen<sup>2</sup>



**Gedurende 12 maanden** lange termijn studie  $\geq 50\%$  vermindering van het gemiddeld aantal maandelijke migrainedagen waargenomen bij het merendeel van de patiënten<sup>5</sup>



Zelfs bij patiënten met moeilijk te behandelen migraine\* bereikte 1 op de 3 een vermindering van ten minste 50% in het gemiddeld aantal migrainedagen per maand ten opzichte van de Baseline<sup>1</sup>



Goed verdraagbaar veiligheidsprofiel, vergelijkbaar met placebo<sup>1-5</sup>

## ▼ VERKORTE PRODUCTINFORMATIE AJOVY®

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan Teva snel nieuwe veiligheidsinformatie vaststellen. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via [dso.nl@teva.nl](mailto:dso.nl@teva.nl). **Handelsnaam:** AJOVY 225 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit/pen. **Kwalitatieve & kwantitatieve samenstelling:** Een voorgevulde spuit bevat 225 mg fremanezumab. Farmacotherapeutische groep: Calcitonine-gen-gerelateerd peptide (CGRP)-antagonisten. **Farmaceutische vorm:** Oplossing voor injectie (injectievloeistof). **Indicaties:** AJOVY is geïndiceerd voor de profylaxe van migraine bij volwassenen die ten minste 4 migrainedagen per maand hebben. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen (zie SPC). **Belangrijkste waarschuwingen en voorzorgen:** Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelen te verbeteren, dienen de naam en het partijnummer van het toegediende product duidelijk te worden genoteerd. Als een overgevoeligheidsreactie optreedt, dient te worden overwogen om te stoppen met de toediening van fremanezumab en dient een gepaste therapie te worden ingesteld. Patiënten met bepaalde belangrijke cardiovasculaire ziekten werden uitgesloten van klinische onderzoeken (zie rubriek 5.1 in de SPC). Er zijn voor deze patiënten geen veiligheidsgegevens beschikbaar. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. **Belangrijkste bijwerkingen:** *Reacties op de injectieplaats:* De meest frequent waargenomen lokale reacties op de injectieplaats waren pijn, induratie en erytheem (frequentie: zeer vaak). Alle lokale reacties op de injectieplaats waren tijdelijk en hoofdzakelijk licht tot matig ernstig van aard. Pijn, induratie en erytheem werden meestal direct na de injectie waargenomen, terwijl pruritus (frequentie: vaak) en rash (frequentie: soms) binnen een mediane periode van respectievelijk 24 en 48 uur verschenen. Alle reacties op de injectieplaats herstelden, meestal binnen enkele uren of dagen. In geval van reacties op de injectieplaats hoefde het gebruik van het geneesmiddel over het algemeen niet gestaakt te worden. *Overgevoeligheidsreacties:* Er zijn overgevoeligheidsreacties op fremanezumab, zoals huiduitslag, pruritus, urticaria en zwelling gemeld (frequentie: soms). De meeste reacties traden op tussen enkele uren tot een maand na toediening en waren licht tot matig ernstig van aard, maar sommige leidden tot stopzetting van het middel of vereisten behandeling met corticosteroiden. *Immunogeniciteit:* In placebogecontroleerde onderzoeken ontwikkelde 0,4% van de patiënten (6 van de 1701) die werden behandeld met fremanezumab antistoffen tegen het geneesmiddel. De ontwikkeling van antistoffen tegen het geneesmiddel had geen invloed op de veiligheid en werkzaamheid van fremanezumab. **Afleverstatus:** UR. **Registratiehouder:** TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Duitsland. **Datum laatste herziening SPC:** 03 september 2020. Raadpleeg voor de volledige productinformatie de geregistreerde samenvatting van productkenmerken (SPC) EU/1/19/1358 te vinden op <https://www.cbg-meb.nl/> of neem contact op met Teva Nederland BV. Tel. 0800 0228 400. FRE-NL-NP-00022

CGRP, calcitonine gen gerelateerd peptide.

**Referenties:** **1.** Ferrari MD *et al.* *Lancet* 2019; doi:10.1016/S0140-6736(19)31946-4. **2.** AJOVY 225 mg solution for injection in pre-filled syringe – Summary of Product Characteristics. TEVA GmbH, Ulm, Germany, 28-03-2019. **3.** Dodick DW *et al.* *JAMA* 2018; 319(19):1999–2008. **4.** Silberstein SD *et al.* *N Engl J Med* 2017; 377(22): 2113–2122. **5.** Newman LC *et al.* Long-term impact of fremanezumab on response rates: Results of a 1-year study. Poster presented at: The 13th European Headache Federation (EHF) Congress; May 30–June 1, 2019; Athens, Greece. **6.** Diener H-C *et al.* Impact of fremanezumab on acute headache medication use in patients with migraine and documented inadequate response to 2 to 4 classes of migraine preventive medications in the international, multicenter, randomised, placebo-controlled FOCUS study. Poster presented at: June 29–July 2, 2019; Oslo, Norway. **7.** Ferrari MD *et al.* Efficacy, clinically meaningful responses, and impact on acute headache medication use with fremanezumab in patients with migraine and documented inadequate response to 2 to 4 classes of migraine preventive treatments: results of the international, multicenter, randomised, placebo-controlled FOCUS study. Poster presented at: The 13th European Headache Federation Congress, May 30–June 1, 2019; Athens, Greece. **8.** McAllister P *et al.* Migraine-related Symptoms: Impact of fremanezumab on migraine-related symptoms in patients with documented inadequate response to 2 to 4 classes of migraine preventive medications in the international, multicenter, randomized, placebo-controlled FOCUS study. Poster presented at: The 5th Congress of the European Academy of Neurology (EAN), June 29–July 2, 2019; Oslo, Norway.