

Less migraine.
More moments.[®]

Bram's verjaardagsfeestje

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

Ja, ik ben erbij

AJOVY: de *enige* anti-CGRP-therapie met de optie voor driemaandelijke of maandelijkse dosering

AJOVY is geïndiceerd voor profylaxe van migraine bij volwassenen met ten minste 4 migrainedagen per maand.¹

AJOVY®: Significant meer migraine- of hoofdpijnvrije dagen vs. placebo¹⁻³

HALO episodische & chronische migraine: 12-weeken durende registratiestudies^{2,3}

Episodische migraine:

-3.7
migrainedagen

ten opzichte van Baseline met
AJOVY maandelijks (n=287)
vs. -2.2 dagen met placebo (n=290), $P<0.001^2$

Chronische migraine:

-4.6
hoofdpijndagen

ten opzichte van Baseline met
AJOVY maandelijks (n=375)
vs. -2.5 dagen met placebo (n=371), $P<0.001^3$

Episodische migraine:

-3.4
migrainedagen

ten opzichte van Baseline met
AJOVY driemaandelijks (n=288)
vs. -2.2 dagen met placebo (n=290), $P<0.001^2$

Chronische migraine:

-4.3
hoofdpijndagen

ten opzichte van Baseline met
AJOVY driemaandelijks (n=375)
vs. -2,5 dagen met placebo (n=371), $P<0.001^3$



Minder migrainedagen vs. placebo **al vanaf week 1**
($P<0.0001$)¹

Het aantal migraine- of hoofdpijndagen verminderde met 50% of meer met AJOVY® zonder verlies van effect tussen doses^{4,9}

HALO lange termijn: Extensiestudie van 12 maanden ter beoordeling van de veiligheid, verdraagbaarheid en effectiviteit van AJOVY driemaandelijks en maandelijks⁴

AJOVY driemaandelijks

	Episodische migraine ⁴ (n=313)	Chronische migraine ⁴ (n=434)
≥50% respons	66%	53%
≥75% respons	42%	28%
100% respons	17%	9%

Vermindering in gemiddeld maandelijks migraine- of hoofdpijndagen ten opzichte van Baseline. Gelijkwaardige resultaten werden bij AJOVY maandelijks gezien⁴

AJOVY maandelijks

EM (n=299): ≥50% respons, 68%; ≥75% respons, 45%; 100% respons, 21%.

CM (n=435): ≥50% respons, 57%; ≥75% respons, 31%; 100% respons, 10%.

Een post-hoc analyse liet geen verlies van effect zien tussen de eerste twee weken en de laatste twee weken van het eerste kwartaal.⁹

	Baseline, migrainedagen per week, (SD)	Week 1-2 migrainedagen (SD)	Week 11-12 migrainedagen (SD)
AJOVY driemaandelijks: CM (n=306)	4.0 (1.2)	2.8 (1.9)	2.7 (2.0)
AJOVY driemaandelijks: EM (n=217)	2.3 (0.6)	1.5 (1.2)	1.3 (1.3)

Gelijkwaardige resultaten werden gezien bij AJOVY maandelijks in het eerste kwartaal (Week 1-2 vs. Week 11-12)¹⁹

EM (n=215): AJOVY maandelijks baseline (SD) migrainedagen/week: 2.3 (0.7); Week 1-2, 1.3 (1.3); Weeks 11-12, 1.2 (1.2).⁹

CM (n=305): AJOVY maandelijks baseline (SD) migrainedagen/week: 4.0 (1.3); Week 1-2, 2.8 (2.0); Week 11-12, 2.6 (2.0).⁹

Deze getallen zijn gebaseerd op de volgende patiëntenaantallen. EM: maanddosering, eerste maand 382 patiënten & na 12 maanden 299 patiënten. Driemaandelijke dosering, eerste maand 391 patiënten & na 12 maanden 313 patiënten. CM: maanddosering, eerste maand 554 patiënten & na 12 maanden 435 patiënten. Driemaandelijke dosering, eerste maand 549 patiënten & na 12 maanden 434 patiënten.

*Patiënten met moeilijk te behandelen migraine waren patiënten met episodische en chronische migraine die gedocumenteerd falen hadden bij 2-4 klassen preventieve migrainemedicatie. De eindpunten zijn gebaseerd op de metingen gedurende 12 weken.⁵

**Respons = vermindering ten opzichte van de Baseline in gemiddeld aantal migraine- of hoofdpijndagen per maand

***Het 12 maanden durende HALO LT omvatte patiënten uit de placebo-gecontroleerde HALO EM en CM studies (n=1578), die in totaal 15 maanden AJOVY kregen of eerst 3 maanden placebo en daarna 12 maanden AJOVY. Er werden ook nieuwe patiënten in het onderzoek geïnccludeerd (n=312) die in totaal 12 maanden AJOVY kregen.⁷

Bewezen effectief, zelfs bij patiënten met moeilijk te behandelen migraine*⁵

FOCUS: 12 weken Fase IIIb studie bij patiënten met een gedocumenteerd falen bij 2–4 klassen op eerdere preventieve behandelingen⁵

≥50% **vermindering** in gemiddeld aantal migrainedagen per maand bereikt bij:



vs. 9% van de patiënten met placebo (n=278), $P < 0.0001^5$

Reductie van het gemiddeld aantal migrainedagen per maand:

Episodische migraine

-3.8

migrainedagen

ten opzichte van Baseline met
AJOVY maandelijks (n=110)
vs. -0,7 dagen met placebo (n=112), $P < 0.0001^5$

Chronische migraine

-4.5

migrainedagen

ten opzichte van Baseline met
AJOVY maandelijks (n=173)
vs. -0.7 days with placebo (n=167), $P < 0.0001^5$

Episodische migraine

-3.7

migrainedagen

ten opzichte van Baseline met
AJOVY driemaandelijks (n=107)
vs. -0.7 dagen met placebo (n=112[†]), $P < 0.0001^5$

Chronische migraine

-3.9

migrainedagen

ten opzichte van Baseline met
AJOVY driemaandelijks (n=169)
vs. -0.7 dagen met placebo (n=167[†]), $P < 0.0001^5$

*Patiënten met moeilijk te behandelen migraine waren patiënten met episodische en chronische migraine die gedocumenteerd falen hadden bij 2-4 klassen preventieve migrainemedicatie. De eindpunten zijn gebaseerd op de metingen gedurende 12 weken.⁵

† Placebo n-waarden ontleend aan de baseline-kenmerken van de patiënt (n = 279). Een deelnemer in de placebogroep die niet ten minste 10 dagen post-baseline-dagboek vermeldingen had voor het primaire resultaat werd uitgesloten van de werkzaamheidsanalyse⁹

Behandelplan op maat

DRIEMAANDELIJKSE OF MAANDELIJKSE DOSERING

AJOVY biedt twee doseringskeuzes en de optie om tussen de twee te wisselen¹

EFFECTIEF BIJ MEERDERE PATIËTENGROEPEN

AJOVY bereikte resultaten bij een breed scala aan onderzochte patiëntgroepen, inclusief patiënten met moeilijk te behandelen migraine*^{1,5}

MONO EN IN COMBINATIE

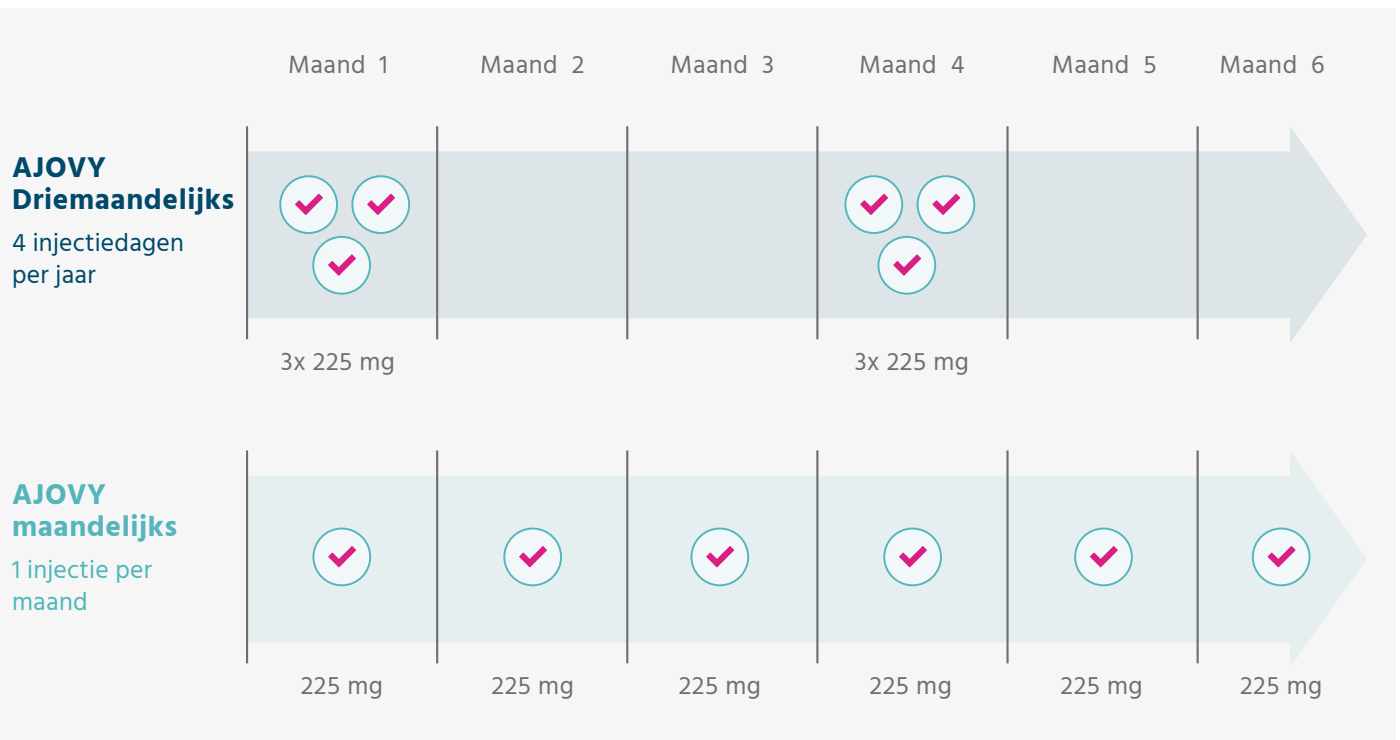
In fase III onderzoeken gebruikte >20% van de deelnemende patiënten gelijktijdig preventieve medicatie¹

BESCHIKBAAR ALS VOORGEVULDE PEN EN SPUIT

Beslis samen met uw patiënt de voorkeur voor Pen of Spuit¹

Driemaandelijke of maandelijkse dosering:¹

69% van de patiënten geeft de voorkeur aan een driemaandelijke dosis in plaats van een maandelijkse dosis⁶



*Patiënten met moeilijk te behandelen migraine waren patiënten met episodische en chronische migraine die gedocumenteerd falen hadden bij 2-4 klassen preventieve migraine medicatie⁵

AJOVY®: Nu beschikbaar als voorgevulde Pen¹

Kenmerken AJOVY Pen:¹⁰

Naald beschermingsdop¹⁰



Kijkvenster¹⁰

Opmerking: er is geen knop om de voorgevulde Pen te activeren, deze wordt geactiveerd door de pen op de huid te drukken¹⁰

Injectie-instructie voorgevulde Pen:¹⁰

Verwijder de beschermdop. Plaats de pen onder een hoek van 90° tegen de huid op de injectieplaats, druk en houd ongeveer 30 seconden ingedrukt.¹⁰

Verminder geen druk voordat de volgende drie stappen zijn voltooid:¹⁰

STAP 1



De eerste "klik" is hoorbaar. Dit bevestigt het begin van de injectie en de blauwe zuiger komt in beweging.¹⁰

STAP 2



Een tweede "klik" ongeveer 15 seconden na de eerste "klik"; de zuiger gaat naar de bodem van het kijkvenster. Het geneesmiddel wordt geïnjecteerd.¹⁰

STAP 3

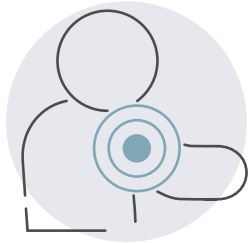


Wacht 10 seconden na de tweede "klik" om ervoor te zorgen dat de volledige dosering is geïnjecteerd.¹⁰

Opmerking: dit zijn verkorte instructies. Voor de volledige gebruiksaanwijzing raadpleegt u de AJOVY bijsluiter.¹⁰

Beslis **samen met uw patiënt** de voorkeur voor de kwartaal- of maanddosering. Nu in een voorgevulde Pen of voorgevulde Spuit.¹

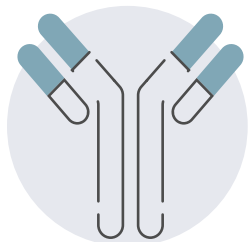
Een veiligheidsprofiel dat vergelijkbaar is met placebo¹⁻⁵



De vaakst gemelde bijwerkingen van AJOVY[®] waren reacties op de injectieplaats¹⁻⁵



≤5% van de patiënten behandeld met AJOVY stopten vanwege bijwerkingen¹⁻⁵



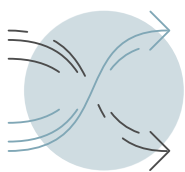
≤2% van de patiënten ontwikkelde antilichamen tegen fremanezumab^{*1}

Het veiligheidsprofiel van AJOVY is beoordeeld bij **>2,500** patiënten¹

>1,400 patiënten zijn gedurende minstens 12 maanden behandeld met AJOVY¹

Start vandaag nog met AJOVY®

Less migraine.
More moments.®



De **enige** anti-CGRP die **driemaandelijke en maandelijkse** dosering biedt, met de mogelijkheid om tussen die twee te wisselen¹



Bewezen **effectief** bij zowel driemaandelijke als maandelijkse dosering, met **al vanaf week 1** zichtbare resultaten¹⁻³



Onderzocht **met en zonder** gelijktijdige orale preventieve middelen¹



Gedurende 12 maanden lange termijn studie $\geq 50\%$ vermindering van het gemiddeld aantal maandelijkse migrainedagen waargenomen bij het merendeel van de patiënten⁴



Zelfs bij patiënten met moeilijk te behandelen migraine* bereikte 1 op de 3 een vermindering van ten minste 50% in het aantal migrainedagen ten opzichte van de Baseline⁵



Goed verdraagbaar veiligheidsprofiel, vergelijkbaar met placebo⁵



*Patiënten met moeilijk te behandelen migraine waren patiënten met episodische en chronische migraine die gedocumenteerd falen hadden bij 2-4 klassen preventieve migraine medicatie⁵

▼ VERKORTE PRODUCTINFORMATIE AJOVY®

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan Teva snel nieuwe veiligheidsinformatie vaststellen. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via dso.nl@teva.nl. **Handelsnaam:** AJOVY 225 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit/pen. **Kwalitatieve & kwantitatieve samenstelling:** Eén 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 1.701) 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

Referenties:

1. AJOVY 225 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit - Samenvatting van de productkenmerken. TEVA GmbH, Ulm, Germany, 28-03-2019
2. Dodick DW et al. JAMA 2018; 319(19): 1999 -2008.
3. Silberstein SD et al. N Engl J Med 2017; 377(22): 2113 -2122.
4. Newman LC et al. Long-term impact on 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.
5. Ferrari MD et al. Lancet 2019; doi: 10.1016/S0140-6736(19)31946-4.
6. Cowan RP et al. Patient preference for dosing regimen and perception of dosing flexibility with fremanezumab for chronic or episodic migraine: results from a web-based, patient survey following completion of a 1-year extension study. Poster presented at: American Headache Society 61st Annual Scientific Meeting; July 11 -14, 2019; Philadelphia PA.
7. Goadsby PJ et al. Long-term efficacy and safety of fremanezumab in migraine: results of a 1-year study. Poster presented at: The 13th European Headache Federation (EHF) Congress; May 30 -June 1, 2019; Athens, Greece.
8. Sacco S et al. J Headache Pain 2019; 20(1): 6.
9. Blumenfeld A et al. Headache 2020; doi: 10.1111/head.13994
10. AJOVY 225 mg solution for injection – Package Leaflet. TEVA GmbH, Ulm, Germany, 03/09/2020.

CGRP, calcitonin gene-related peptide; CM, chronische migraine; EHF, European Headache Federation; EM, episodische migraine; LT, Lange termijn.