

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG**Swissmedic lässt Aimovig (Erenumab) von Novartis zur Migräneprävention zu**

- *In klinischen Studien reduzierte Aimovig die Anzahl der Migränetage sowohl bei episodischer als auch bei chronischer Migräne – selbst bei Patienten mit vorherigem Behandlungsversagen oder Übergebrauch akuter Therapien.¹⁻³*
- *Migränepatienten benötigen dringend neue Behandlungsmöglichkeiten, da aktuell verfügbare Prophylaktika oft aufgrund von Nebenwirkungen oder mangelnder Wirksamkeit abgebrochen werden.⁴*

Rotkreuz, 16. Juli 2018 – Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic hat das Novartis-Medikament Aimovig (Erenumab) zur prophylaktischen Behandlung von Migräne bei Erwachsenen zugelassen, sofern diese indiziert ist.⁵

«Migräne ist eine belastende neurologische Erkrankung. Die Patienten fühlen sich oft nicht ernst genommen, trotz der massiven Auswirkungen der Erkrankung auf ihr Alltagsleben“, sagt Alice Huisman, Business Franchise Head Neuroscience bei Novartis Pharma Schweiz. „In der Vergangenheit brachen viele Patienten ihre Behandlung aufgrund von schweren Nebenwirkungen ab – oder einfach weil die Behandlung nicht wirkte. Mit Aimovig gibt es nun eine neue präventive Behandlungsmöglichkeit, die das Leben vieler Patienten verbessern könnte.»

Die Entscheidung von Swissmedic basiert auf den Ergebnissen verschiedener klinischer Studien.¹⁻³ Es konnte gezeigt werden, dass Aimovig dem Placebo überlegen war und die Anzahl monatlicher Migränetage in allen diesen Studien senken konnte. Bei rund 40 bis 50 % der Patienten vermochte Aimovig die Anzahl monatlicher Migränetage zumindest zu halbieren, wobei diese markante Reduktion 1,6 bis 2,8 Mal wahrscheinlicher war als in der Placebogruppe. Folglich benötigten die Patienten unter Aimovig bei Migräneanfällen weniger akute Migränetherapeutika und es konnte eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität festgestellt werden. Zu beachten ist auch, dass diese Wirksamkeit bei einem mit dem Placebo vergleichbaren Sicherheitsprofil in allen Studien¹⁻³ erzielt werden konnte.

In der Schweiz leiden schätzungsweise rund 11 % der Bevölkerung an Migräne.⁶ Die Prävalenz ist am höchsten im Alter zwischen 30 und 50 Jahren⁷ – also gerade in dem Alter, das für das Arbeitsleben besonders wichtig ist. In der Schweiz verursacht einer von drei Migräneanfällen einen Arbeitsausfall, was jährlich durchschnittlich zum Verlust von einem Arbeitsmonat pro Patient aufgrund von Migräne führt.⁸ Darüber hinaus kann Migräne das Berufs- und Privatleben der Patienten markant beeinträchtigen und grosse Auswirkungen auf deren Lebensqualität haben.⁹⁻¹⁰

Über Aimovig

Aimovig wurde spezifisch als Migräneprävention entwickelt und blockiert den Calcitonin gene-related peptide-Rezeptor (CGRP-R), der bei der Migräneaktivierung eine wichtige Rolle

spielt.¹¹ Aimovig wurde in verschiedenen grossen, weltweit durchgeführten, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit bei der Migräneprävention untersucht.¹⁻³ Über 3'000 Patienten haben an unserem klinischen Studienprogramm einschliesslich der vier placebokontrollierten klinischen Phase-II- und -III-Studien sowie deren offenen Verlängerungen teilgenommen.

Über Migräne

Migräne ist eine neurologische Erkrankung.¹² Diese ist gekennzeichnet durch wiederkehrende Anfälle mit mässigen bis starken Kopfschmerzen, die typischerweise pulsierend, oft einseitig und mit Übelkeit, Erbrechen und Empfindlichkeiten gegen Licht, Geräusche und Gerüche verbunden sind.¹³ Migräne geht mit Schmerzen und reduzierter Lebensqualität sowie mit finanziellen Kosten für die Gesellschaft einher.¹⁴ Sie hat eine tiefgreifende und einschränkende Auswirkung auf die Fähigkeiten eines Betroffenen, alltägliche Aufgaben durchzuführen, und wurde von der Weltgesundheitsorganisation als eine der zehn Hauptursachen von Jahren mit Einschränkungen für Männer und Frauen bezeichnet.¹⁵ Sie ist weiterhin unterschätzt und unterbehandelt.^{14,16} Bestehende Präventivtherapien wurden aus anderen Indikationen übernommen und sind oft mit schlechter Verträglichkeit und mangelnder Wirksamkeit verbunden, die zu erhöhten Absetzraten und grösserer Unzufriedenheit bei den Patienten führen.⁴

Disclaimer

Diese Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren beinhalten, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den erwarteten Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, wie sie in den zukunftsbezogenen Aussagen enthalten oder impliziert sind. Einige der mit diesen Aussagen verbundenen Risiken sind im jüngsten Dokument 'Form 20-F' der Novartis AG, das bei der 'US Securities and Exchange Commission' hinterlegt wurde, zusammengefasst. Dem Leser wird empfohlen, diese Zusammenfassungen sorgfältig zu lesen.

Über Novartis

Novartis bietet innovative medizinische Lösungen an, um damit auf die sich verändernden Bedürfnisse von Patienten und Gesellschaften einzugehen. Novartis, mit Hauptsitz in Basel (Schweiz), verfügt über ein diversifiziertes Portfolio, um diese Bedürfnisse so gut wie möglich zu erfüllen: mit innovativen Arzneimitteln, kostengünstigen generischen Medikamenten sowie Biopharmazeutika und Produkten für die Augenheilkunde. Novartis hat weltweit führende Positionen in diesen Bereichen inne. Im Jahr 2017 erzielte der Konzern einen Nettoumsatz von USD 49,1 Milliarden und wies Kosten für Forschung und Entwicklung in Höhe von rund USD 9,0 Milliarden aus. Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen rund 124 000 Mitarbeitende (Vollzeitstellenäquivalente). Die Produkte von Novartis werden in rund 155 Ländern weltweit verkauft. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

Referenzen

1. Tepper et al., Safety and efficacy of erenumab for preventive treatment of chronic migraine: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 2 trial. *Lancet Neurol* 2017;16(6):425-434.
2. Goadsby et al., A controlled trial of erenumab for episodic migraine. *N Engl J Med* 2017;377:2123-32.
3. Dodick et al., ARISE: A Phase 3 randomized trial of erenumab for episodic migraine. *Cephalalgia* published first online 2018.
4. Hepp et al. Adherence to oral migraine-preventive medications among patients with chronic migraine. *Cephalalgia*. 2015; 35(6):478-88.
5. www.swissmedicinfo.ch

6. Merikangas et al., Magnitude, impact, and stability of primary headache subtypes: 30 year prospective Swiss cohort study. *BMJ* 2011;343:d5076.
7. Lipton et al., Migraine prevalence, disease burden, and the need for preventive therapy. *Neurology* 2007;68 :343-349. <https://doi.org/10.1212/01.wnl.0000252808.97649.21>
8. Paris N et al., Evaluating the impact of migraine on work productivity in Switzerland using self-reported data from the migraine buddy application. Poster #EPO3031 at the 4th Congress of the European Academy of Neurology, June 16-19, 2018, Lisbon
9. Steiner et al., The impact of headache in Europe: principal results of the Eurolight project. *The journal of headache and pain* 2014;15, 31.
10. Abu Bakar et al., Quality of life in primary headache disorders: A review. *Cephalalgia* 2016;36(1):67-91.
11. Bigal ME et al. Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP) and Migraine Current Understanding and State of Development. *Headache*. 2013;53(8):1230-1244.
12. Migraine Research Foundation. Migraine Fact Sheet. 2015. <http://www.migraineresearchfoundation.org/fact-sheet.html> (link is external). Accessed April 2017.
13. National Institute for Neurological Disorders and Stroke. <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/All-Disorders/Migraine-Information-Page> (link is external). Accessed April 2017.
14. World Health Organization. Headache disorders. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs277/en/> (link is external). Accessed October 2016.
15. World Health Organization. Estimates for 2000-2012. Disease Burden. 2012.
16. Diamond et al. Patterns of Diagnosis and Acute and Preventive Treatment for Migraine in the United States: Results from the American Migraine Prevalence and Prevention Study. *Headache*. 2007;47(3):355-63.

###

Kontakt

Friederike von Redwitz
Head of Communications
Novartis Pharma Schweiz AG
Saurstoffi 14
6343 Rotkreuz
Tel. +41 79 750 77 25
friederike.von_redwitz@novartis.com