

[Summarized Information](#)

[Informations résumées](#) Français

[Samengevatte](#) informatie_Nederlands

Summarized Information_English

Product Name	AJOVY®
Active substance	fremanezumab
Indication and conditions of use	<p>Prophylaxis of migraine in adult patients who suffer from at least 8 monthly migraine days and who previously failed on at least 3 preventive treatment classes and cannot be satisfactorily treated with the other approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues.</p> <p>The treatment should be initiated by a physician experienced in the diagnosis and treatment of migraine.</p> <p>Two dosing options are available:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 225 mg once monthly (monthly dosing) or - 675 mg every three months (quarterly dosing) <p>When switching dosing regimens, the first dose of the new regimen should be administered on the next scheduled dosing date of the prior regimen.</p> <p>When initiating treatment with fremanezumab, concomitant migraine preventive treatment may be continued if considered necessary by the prescriber, except other anti-CGRP treatments.</p> <p>If the patient does not reach a response of at least 50% after a treatment period of 3 months, fremanezumab shall be stopped and the patient withdrawn from the MNP. The 50% response is defined as a reduction of 50% of the monthly migraine days compared to the number of migraine days during the 4 weeks before starting the MNP.</p> <p>The patient will be treated with fremanezumab for a maximum period of 9 months followed by a drug holiday period of 3 months.</p>

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>Inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The patient is capable of giving signed informed consent. - Male or female patient ≥ 18 years of age. - The patient has a history of migraine (according to ICHD-3 criteria [IHS 2013]) for ≥ 12 months. - The patient suffers from at least 8 monthly migraine days. - The patient cannot be satisfactorily treated with the other approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. - The patient must have documented inadequate response to at least 3 classes of prior preventive migraine medications: <ul style="list-style-type: none"> o beta-blockers: propranolol, metoprolol, atenolol, and bisopropol o anticonvulsants: topiramate, valproic acid o tricyclics: amitriptyline o calcium channel blocker: flunarizine o angiotensin II receptor antagonist: candesartan o onabotulinumtoxinA <p>Inadequate response is defined as: no clinically meaningful improvement after at least 3 months of therapy, despite compliance, as well as intolerance, or contraindication.</p> <ul style="list-style-type: none"> - The patient is not eligible for a clinical trial running with Ajovy[®] and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients - History of clinically significant cardiovascular disease or vascular ischemia (such as myocardial, neurological [e.g., cerebral ischemia], peripheral extremity ischemia, or other ischemic event) or thromboembolic events (arterial or venous thrombotic or embolic events), such as cerebrovascular accident (including transient ischemic attacks), deep vein thrombosis, or pulmonary embolism. - Pregnant or lactating female patients or female patients who plan to become pregnant. - Simultaneous use of Botox[®] or a monoclonal antibody targeting the CGRP pathway (erenumab, galcanezumab, eptinezumab). - Previous use of a monoclonal antibody targeting the CGRP pathway (erenumab, galcanezumab, eptinezumab). <p>Upon positive advice of the responsible physician (maximum duration of 3 working days), 3 boxes (3 pre-filled syringes) of Ajovy[®] will be delivered to the treating physician for the initial treatment within 3 working days. Upon receipt of the request for the extension of the treatment, 3 boxes (3 pre-filled syringes) of Ajovy[®] will be delivered to the treating physician within 3 working days.</p>
<p>Duration of the program</p>	<p>The MNP will commence after approval of the program by the FAMHP. The MNP will be terminated when Ajovy[®] is commercially available in Belgium for the treatment of the indication outlined in this MNP or on 31/01/2021 at the latest.</p>

<p>Conditions of distribution</p>	<p>Patients will receive the treatment from their treating physician. Treatment will commence after:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The treating physician has completed and submitted a treatment request form and a physician declaration to Teva Pharma Belgium N.V./S.A. - The patient has provided informed consent. - The request has been approved by the physician responsible for the program or the back-up person. <p>The initial shipment will cover a 3-month period regardless of the dosing regimen chosen. To receive Ajoyv[®] for an extension period, the physician needs to submit a new treatment request form. Ajoyv[®] will be provided free of charge.</p>
<p>Responsible of the program</p>	<p><u>Responsible Physician:</u> Dr. Annemie Mertens K. De Backerstraat 83 2620 Hemiksem Belgium +32 474 94 27 96 mertens.annemieke@gmail.com INAMI/RIZIV-nr: 11710472 Qualification 580, Physician-specialist in internal medicine</p> <p><u>Sponsor coordinating person/Back-up person:</u> Deborah Maes Medical Advisor CNS Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium +32 474 58 02 59 Deborah.maes@tevabelgium.be</p> <p><u>Responsible person of the program:</u> Ines Marinovic Country Medical Manager Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium +32 3 820 46 61 Ines.Marinovic@tevabelgium.be</p> <p><u>Sponsor:</u> Teva Pharma Belgium N.V./S.A.</p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Unused medication will be appropriately destroyed through the hospital dispensary.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>Very common adverse events (may occur in more than 1 out of 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Injection site pain - Injection site induration - Injection site erythema <p>Common adverse events (may occur in fewer than 1 out of 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Injection site pruritus <p>Uncommon adverse events (may occur in fewer than 1 out of 100):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Injection site rash - Hypersensitivity reactions such as rash, pruritus, urticaria and swelling have been reported uncommonly with fremanezumab (see section 4.8). Most reactions were reported from within hours to one month after administration and were mild to moderate, but some led to discontinuation or required corticosteroid treatment. If a hypersensitivity reaction occurs, discontinuation of fremanezumab administration should be considered and appropriate therapy should be initiated.” <p>Adverse event reporting: If patients experience any adverse event they should contact their treating physician, pharmacist or nurse. This includes adverse events not presented in the list above.</p>
---	--

Informations résumées_Français

Nom du médicament	AJOVY®
Nom de la substance active	frémanezumab
Indication et conditions d'utilisation	<p>Prophylaxie de la migraine chez l'adulte présentant au moins 8 jours de migraine par mois, après échec à au moins 3 classes de traitements prophylactiques, et ne pouvant être traité de manière adéquate par d'autres alternatives thérapeutiques approuvées et commercialisées, conformément aux recommandations cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité.</p> <p>Le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la migraine.</p> <p>Deux options posologiques sont disponibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 225 mg une fois par mois (administration mensuelle) ou - 675 mg tous les trois mois (administration trimestrielle) <p>En cas de changement de schéma posologique, la première dose du nouveau schéma doit être administrée à la date d'administration prévue lors du schéma posologique précédent.</p> <p>Lors de l'instauration du traitement par le frémanezumab, le traitement préventif concomitant contre la migraine peut être poursuivi si le prescripteur l'estime nécessaire, à l'exception des autres traitements anti-CGRP.</p> <p>Si le patient n'obtient pas une réponse d'au moins 50% après une période de 3 mois de traitement, le frémanezumab doit être arrêté et le patient retiré du programme. Une réponse de 50% est définie comme une réduction de 50% du nombre de jours de migraine par mois par rapport au nombre de jours de migraine des 4 semaines avant l'inclusion dans le programme médical d'urgence.</p> <p>Le patient sera traité pour une période maximale de 9 mois, suivi d'une période de fenêtre thérapeutique de 3 mois.</p>

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le patient est capable de donner et signer son consentement éclairé. - Homme ou femme \geq 18 ans. - Le patient a des antécédents de migraine (selon les critères ICHD-3 [IHS 2013]) depuis \geq 12 mois. - Le patient présente au moins 8 jours de migraine par mois. - Le patient n'est pas traité de manière adéquate par d'autres alternatives thérapeutiques approuvées et commercialisées, conformément aux recommandations cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. - Le patient doit avoir, de manière documentée, une réponse inadéquate à au moins 3 classes de médicaments préventifs contre la migraine : <ul style="list-style-type: none"> o bêta-bloquants : propranolol, métoprolol, aténolol, bisopropol o anticonvulsifs : topiramate, acide valproïque o antidépresseurs tricycliques : amytriptiline o antagonistes calciques : flunarizine o antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II : candésartan o toxine botulinique de type A <p>Une réponse inadéquate est définie comme : aucune amélioration cliniquement significative après au moins 3 mois de traitement malgré une bonne observance, une intolérance, ou une contre-indication.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le patient n'est pas éligible à un essai clinique en cours avec Ajovy® et / ou à un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme. <p>Critère d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. - Antécédents de maladie cardiovasculaire cliniquement significative, d'ischémie vasculaire (myocardique, neurologique [par exemple, ischémie cérébrale], ischémie des extrémités périphériques ou autre événement ischémique), d'événements thromboemboliques (événements thrombotiques ou emboliques artériels ou veineux), tels qu'un accident vasculaire cérébral (y compris les accidents ischémiques transitoires), la thrombose veineuse profonde ou l'embolie pulmonaire. - Femmes allaitantes, enceintes ou qui envisagent de l'être. - Utilisation simultanée du Botox® ou d'un anticorps monoclonal ciblant la voie du CGRP (erenumab, galcanezumab, eptinezumab). - Utilisation antérieure d'un anticorps monoclonal ciblant la voie du CGRP (erenumab, galcanezumab, eptinezumab). <p>Après avis positif du médecin responsable (durée maximale de 3 jours ouvrables), 3 boîtes (3 seringues préremplies) d'Ajovy® seront délivrées au médecin endéans les 3 jours ouvrables pour le traitement initial. Après réception de la demande d'extension de traitement, 3 boîtes (3 seringues préremplies) d'Ajovy® seront délivrées au médecin endéans les 3 jours ouvrables.</p>
<p>Durée</p>	<p>Le programme médical d'urgence (MNP) commencera après approbation du programme par l'AFMPS.</p> <p>Il se terminera quand Ajovy® sera disponible sur le marché en Belgique pour le traitement de l'indication décrite dans ce MNP ou au plus tard le 31/01/2021.</p>

Conditions de distribution	<p>Les patients recevront le traitement de leur médecin. Le traitement commencera après que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le médecin ait rempli et soumis un formulaire de demande de traitement « treatment request form » et une déclaration du médecin « physician declaration » à Teva Pharma Belgium S.A. - Le patient ait donné son consentement éclairé. - La demande ait été approuvée par le médecin responsable du programme ou son remplaçant. <p>L'envoi du traitement initial couvrira une période de 3 mois quel que soit le schéma posologique choisi. Pour prolonger le traitement par Ajoyv®, le médecin doit soumettre un nouveau formulaire de demande de traitement. Ajoyv® sera fourni gratuitement.</p>
Responsable	<p><u>Médecin responsable :</u> Dr. Annemie Mertens K. De Backerstraat 83 2620 Hemiksem Belgique +32 474 94 27 96 mertens.annemieke@gmail.com Numéro INAMI: 11710472 Qualification 580, Médecin-spécialité médecine interne</p> <p><u>Coordinateur Teva/Remplaçant :</u> Deborah Maes Medical Advisor CNS Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgique +32 474 58 02 59 Deborah.maes@tevabelgium.be</p> <p><u>Personne responsable du programme :</u> Ines Marinovic Country Medical Manager Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgique +32 3 820 46 61 Ines.Marinovic@tevabelgium.be</p> <p><u>Sponsor:</u> Teva Pharma Belgium S.A.</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Les médicaments non utilisés seront détruits de manière appropriée par la pharmacie de l'hôpital.

Données pour
l'enregistrement des
suspensions d'effets
indésirables graves

Effets indésirables très fréquents (peuvent survenir dans plus de 1 cas sur 10):

- Douleur au site d'injection
- Induration au site d'injection
- Érythème au site d'injection

Effets indésirables fréquents (peuvent survenir dans moins de 1 cas sur 10) :

- Prurit au site d'injection

Effets indésirables peu fréquents (peuvent survenir dans moins de 1 cas sur 100) :

- Éruption au site d'injection
- Des réactions d'hypersensibilité telles qu'éruption cutanée, prurit, urticaire et gonflement ont été rapportées de façon peu fréquente avec le frémenezumab (voir rubrique 4.8). La plupart des réactions ont été signalées entre quelques heures et un mois après l'administration et étaient d'intensité légères à modérées, mais certaines ont conduit à l'arrêt du traitement ou ont nécessité des corticostéroïdes. En cas de réaction d'hypersensibilité, l'arrêt du frémenezumab doit être envisagé et un traitement approprié doit être instauré.

Déclaration des effets indésirables :

Si les patients ressentent un quelconque effet indésirable, ils doivent contacter leur médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la liste ci-dessus.

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	AJOVY®
Naam actieve substantie	fremanezumab
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Profylaxe van migraine bij volwassenen die ten minste 8 maandelijkse migraine dagen hebben, die eerder faalden in ten minste 3 preventieve behandelingsklassen en die niet naar tevredenheid kan worden behandeld met de andere goedgekeurde en commercieel beschikbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en / of veiligheid.</p> <p>De behandeling dient te worden gestart door een arts met ervaring in de diagnostisering en behandeling van migraine.</p> <p>Er zijn twee doseringsopties beschikbaar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 225 mg eenmaal per maand (maandelijkse dosering) of - 675 mg eenmaal per drie maanden (driemaandelijkse dosering) <p>Wanneer van doseringsschema wordt gewisseld, dient de eerste dosis van het nieuwe schema te worden toegediend op de volgende geplande toedieningsdatum van het voorgaande schema.</p> <p>Wanneer de behandeling met fremanezumab wordt gestart, kan gelijktijdige preventieve behandeling tegen migraine worden voortgezet als de voorschrijver dat nodig acht, behalve andere anti-CGRP-behandelingen.</p> <p>Als de patiënt na een behandelingsperiode van 3 maanden geen respons van ten minste 50% bereikt, wordt fremanezumab stopgezet en wordt de patiënt uit de MNP gehaald. De 50% respons wordt gedefinieerd als een vermindering van 50% van de maandelijkse migraine dagen ten opzichte van het aantal migraine dagen tijdens de 4 weken voor het begin van het MNP.</p> <p>De patiënt wordt gedurende maximaal 9 maanden behandeld met fremanezumab, gevolgd door een behandelvrije periode van 3 maanden.</p>

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p>Opname criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt kan ondertekende geïnformeerde toestemming geven. - Mannelijke of vrouwelijke patiënt ≥ 18 jaar oud. - De patiënt heeft een geschiedenis van migraine (volgens ICHD-3-criteria [IHS 2013]) gedurende ≥ 12 maanden. - De patiënt lijdt minstens 8 maandelijks migraine dagen. - De patiënt kan niet op bevredigende wijze worden behandeld met de andere goedgekeurde en in de handel verkrijgbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of de veiligheid. - De patiënt moet een onvoldoende reactie hebben gedocumenteerd op ten minste 3 klassen eerdere preventieve migraine-medicijnen: <ul style="list-style-type: none"> o bètablokkers: propranolol, metoprolol, atenolol en bisopropol o anti-epileptica: topiramaat, valproïnezuur o tricyclics: amytriptyline o calciumkanaalblokker: flunarizine o angiotensine II-receptorantagonist: candesartan o onabotulinumtoxinA <p>Onvoldoende respons wordt gedefinieerd als: geen klinisch significante verbetering na ten minste 3 maanden therapie, ondanks naleving, evenals intolerantie, of contra-indicatie.</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische proef met Ajovy® en / of een klinische proef die volgens de beoogde indicatie van dit programma wordt uitgevoerd. <p>Uitsluitingscriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. - Geschiedenis van klinisch significante cardiovasculaire aandoeningen of vasculaire ischemie (zoals myocardiale, neurologische [bijv. Cerebrale ischemie], perifere extremiteit ischemie of andere ischemische gebeurtenis) of trombo-embolische voorvallen (arteriële of veneuze trombotische of embolische voorvallen), zoals cerebrovasculair accident waaronder voorbijgaande ischemische aanvallen), diepe veneuze trombose of longembolie. - Zwangere of zogende vrouwelijke patiënten of vrouwelijke patiënten die van plan zijn zwanger te worden. - Gelijktijdig gebruik van Botox® of een monoklonaal antilichaam gericht op de CGRP-route (erenumab, galcanezumab, eptinezumab). - Vorig gebruik van een monoklonaal antilichaam gericht op de CGRP-route (erenumab, galcanezumab, eptinezumab). <p>Na positief advies van de verantwoordelijke arts (maximale duur van 3 werkdagen), worden 3 dozen (3 voorgevulde spuitjes) van Ajovy® aan de behandelend arts geleverd voor de initiële behandeling binnen 3 werkdagen. Na ontvangst van de aanvraag tot verlenging van de behandeling worden 3 dozen (3 voorgevulde spuitjes) Ajovy® binnen 3 werkdagen aan de behandelende arts geleverd.</p>
---	--

Looptijd	<p>Het MNP begint na goedkeuring van het programma door het FAGG. De MNP wordt beëindigd wanneer Ajovy® commercieel beschikbaar is in België voor de behandeling van de indicatie in deze MNP of ten laatste op 31/01/2021.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Patiënten ontvangen de behandeling van hun behandelend arts. De behandeling begint na:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De behandelend arts heeft een aanvraagformulier voor behandeling en een artsenverklaring ingevuld en ingediend bij Teva Pharma Belgium N.V. - De patiënt heeft geïnformeerde toestemming gegeven. - Het verzoek is goedgekeurd door de arts die verantwoordelijk is voor het programma of de back-up persoon. <p>De initiële verzending heeft betrekking op een periode van 3 maanden, ongeacht het gekozen doseringsschema. Om Ajovy® voor een langere periode te ontvangen, moet de arts een nieuw aanvraagformulier voor behandeling indienen. Ajovy® wordt gratis verstrekt.</p>
Verantwoordelijke	<p><u>Verantwoordelijke arts:</u> Dr. Annemie Mertens K. De Backerstraat 83 2620 Hemiksem België +32 474 94 27 96 mertens.annemieke@gmail.com RIZIV-nr: 11710472 Kwalificatie 580, arts-specialist in de inwendige geneeskunde</p> <p><u>Teva coordinator/Back-up persoon:</u> Deborah Maes Medical Advisor CNS Laarstraat 16 2610 Wilrijk België +32 474 58 02 59 Deborah.maes@tevabelgium.be</p> <p><u>Verantwoordelijke person van het programma:</u> Ines Marinovic Country Medical Manager Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium +32 3 820 46 61 Ines.Marinovic@tevabelgium.be</p> <p><u>Sponsor:</u> Teva Pharma Belgium N.V.</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Ongebruikte medicatie wordt op passende wijze vernietigd via de ziekenhuisapotheek.</p>

Gegevens voor de registratie
van vermoedens van
onverwachte bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10):

- Pijn op de injectieplaats
- Induratie van de injectieplaats
- Erytheem op de injectieplaats

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op 10):

- Pruritus op de injectieplaats

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op 100):

- Huiduitslag op de injectieplaats
- Overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, pruritus, urticaria en zwelling worden soms gemeld met fremanezumab (zie rubriek 4.8). De meeste reacties werden binnen enkele uren tot een maand na toediening gemeld en waren licht tot matig, maar sommige leidden tot stopzetting of vereisten een behandeling met corticosteroïden. Als een overgevoeligheidsreactie optreedt, moet worden overwogen om de toediening van fremanezumab te staken en moet een geschikte therapie worden gestart.

Melding van bijwerkingen:

Als patiënten een bijwerking ervaren, moeten ze contact opnemen met hun behandelend arts, apotheker of verpleegkundige. Dit omvat bijwerkingen die niet in de bovenstaande lijst zijn weergegeven.