

AJOVY® — Control seguro en la prevención de la migraña

eDetailing Veeva CLM · Guía de entrega

Producto: AJOVY® (fremanezumab) 225 mg/1,5 ml · Cliente: Teva · Mercado: España · Plataforma: Veeva CLM (iPad) · 16 diapositivas + 6 fichas de estudio · 30 de julio de 2026

1. Qué se entrega

Presentación interactiva (eDetailing) de **AJOVY®** para uso en visita médica a través de **Veeva CLM** en iPad. Código del material: `AJO-ES-00590 JULIO 2026`.

16 archivos ZIP, uno por diapositiva. Cada ZIP contiene el `index.html` en la **raíz** y sus recursos (`css/` , `js/` , `images/`). **El nombre del ZIP es el identificador de la diapositiva en Veeva**, así que no debe cambiarse: la navegación entre pantallas se hace por ese nombre.

Las **6 fichas de estudio** no son diapositivas: van **dentro** de la diapositiva que las abre, como ventana superpuesta. Por eso se entregan 16 ZIPs y no 22.

Orden	Archivo ZIP	Área	Contenido
1	Ajovy-Seguridad_01.zip	Portada	Portada animada: el fondo y los dos círculos entran al abrir
2	Ajovy-Seguridad_02.zip	Menú inicial	Siete accesos directos a las secciones
3	Ajovy-Seguridad_03.zip	Efectos adversos	Perfil más favorable de discontinuación por acontecimientos adversos
4	Ajovy-Seguridad_04.zip	Seguridad sostenida 1/2	Evidencia consistente tras 24 meses de tratamiento
5	Ajovy-Seguridad_05.zip	Seguridad sostenida 2/2	Sin nuevas señales de seguridad a largo plazo
6	Ajovy-Seguridad_06.zip	Interacciones 1/2	Anti-CGRP: no se esperan interacciones farmacológicas
7	Ajovy-Seguridad_07.zip	Interacciones 2/2	Características de fremanezumab
8	Ajovy-Seguridad_08.zip	Estreñimiento 1/2	Tasa más baja de estreñimiento
9	Ajovy-Seguridad_09.zip	Estreñimiento 2/2	Switch de erenumab a fremanezumab

10	Ajovy-Seguridad_1 0.zip	Comorbilidad psiquiátrica	Tolerabilidad en pacientes con comorbilidad psiquiátrica
11	Ajovy-Seguridad_1 1.zip	Otros datos 1/3	Recomendaciones de ficha técnica en enfermedad cardiovascular
12	Ajovy-Seguridad_1 2.zip	Otros datos 2/3	Perfil favorable en pacientes con antecedentes cardiovasculares
13	Ajovy-Seguridad_1 3.zip	Otros datos 3/3	Seguridad similar entre grupos de tratamiento
14	Ajovy-Seguridad_1 4.zip	Administración 1/2	Pluma precargada lista para usar
15	Ajovy-Seguridad_1 5.zip	Administración 2/2	Pasos de administración (1 a 4)
16	Ajovy-Seguridad_1 6.zip	Ficha técnica	QR a la ficha técnica, condiciones de dispensación y precios

2. Cómo se navega

- **Portada:** el fondo y los dos círculos entran al abrir (unos 2,8 segundos). Un toque en cualquier punto avanza al menú inicial.
- **Menú inicial** (diapositiva 02): siete accesos que llevan directamente a la primera pantalla de cada sección. Lleva solo flecha de avance, porque es la segunda pantalla.
- **Menú superior** (diapositivas 03 a 15): siete pestañas que llevan siempre a la **primera** pantalla de su sección.
- **Flechas laterales** (diapositivas 03 a 15): anterior y siguiente, correlativas.
- **Fichas de estudio:** el icono de **documento con lupa** (arriba a la derecha) abre la ficha del estudio a pantalla completa, con un fundido de 0,75 s. Se cierra con la **X**; un toque dentro de la tarjeta no la cierra.
- **Pie** (diapositivas 02 a 16): **FT** lleva a la diapositiva de ficha técnica y **home** vuelve a la portada.
- **Ficha técnica** (diapositiva 16): tanto el **QR** como el botón **FT** del pie abren la ficha técnica de AJOVY® en la web de la AEMPS, en ventana externa. En esta pantalla el FT no lleva a sí misma.

Hay **8 diapositivas con icono de ficha** y **6 fichas**: las diapositivas 04 y 05 comparten la del estudio **PEARL**, y las 12 y 13 la de **Diener**. La diapositiva 16 **no lleva flechas laterales** (así viene el arte aprobado).

3. Qué se mide (tracking)

Cada interacción queda registrada en Veeva mediante `com.veeva.clm.trackEvent(etiqueta, valor)`. La tabla siguiente está **extraída directamente de los archivos entregados**, no transcrita a mano.

Pendiente de validación por Teva: las etiquetas son propuesta nuestra. El arte define la navegación, pero no los nombres de evento. Si Teva prefiere otra nomenclatura, se cambia antes de publicar en Veeva.

Zona	Etiqueta (label)	Valor	Destino	Dónde
Toda la diapositiva	BTN_Portada_Click	Click	Ajovy-Seguridad_02	01
Menú inicial	Menú inicial - Efectos adversos	Click	Ajovy-Seguridad_03	02
Menú inicial	Menú inicial - Tolerabilidad a largo plazo	Click	Ajovy-Seguridad_04	02
Menú inicial	Menú inicial - Interacciones farmacológicas	Click	Ajovy-Seguridad_06	02
Menú inicial	Menú inicial - Estreñimiento	Click	Ajovy-Seguridad_08	02
Menú inicial	Menú inicial - Migraña con comorbilidad psiquiátrica	Click	Ajovy-Seguridad_10	02
Menú inicial	Menú inicial - Otros datos de seguridad	Click	Ajovy-Seguridad_11	02
Menú inicial	Menú inicial - Forma de administración	Click	Ajovy-Seguridad_14	02
Flecha siguiente	BTN_adelante_Click	Click	la diapositiva siguiente	14 diapositivas (02–15)
Ficha técnica (pie)	BTN_FT_Click	Click	Ajovy-Seguridad_16	14 diapositivas (02–15)
Home (pie)	BTN_Home_Click	Click	Ajovy-Seguridad_01	15 diapositivas (02–16)
Menú superior	Menú superior - EAs	Click	Ajovy-Seguridad_03	13 diapositivas (03–15)
Menú superior	Menú superior - Seguridad sostenida	Click	Ajovy-Seguridad_04	13 diapositivas (03–15)
Menú superior	Menú superior - Interacciones farmacológicas	Click	Ajovy-Seguridad_06	13 diapositivas (03–15)
Menú superior	Menú superior - Estreñimiento	Click	Ajovy-Seguridad_08	13 diapositivas (03–15)
Menú superior	Menú superior - Comorbilidad psiquiátrica	Click	Ajovy-Seguridad_10	13 diapositivas (03–15)

Menú superior	Menú superior - Otros datos	Click	Ajovy-Seguridad_11	13 diapositivas (03-15)
Menú superior	Menú superior - Administración	Click	Ajovy-Seguridad_14	13 diapositivas (03-15)
Flecha anterior	BTN_atras_Click	Click	la diapositiva anterior	13 diapositivas (03-15)
Icono de ficha de estudio	Ficha de estudio - Metaanálisis Messina, et al. 2023	Abre pop-up	abre la ficha del estudio	03
Botón X de la ficha	BTN_PopUp_Cerrar_Click	Click	cierra la ficha	8 diapositivas (03-13)
Icono de ficha de estudio	Ficha de estudio - Estudio PEARL	Abre pop-up	abre la ficha del estudio	04, 05
Icono de ficha de estudio	Ficha de estudio - Estudio Uzun S, et al. 2024	Abre pop-up	abre la ficha del estudio	08
Icono de ficha de estudio	Ficha de estudio - Estudio Amin FM, et al. 2025	Abre pop-up	abre la ficha del estudio	09
Icono de ficha de estudio	Ficha de estudio - Estudio UNITE, Lipton RB, et al. 2025	Abre pop-up	abre la ficha del estudio	10
Icono de ficha de estudio	Ficha de estudio - Análisis agrupado Diener HC, et al. 2022	Abre pop-up	abre la ficha del estudio	12, 13
QR de la ficha técnica	Ficha Técnica - AJOVY	Click	ficha técnica en la AEMPS (ventana externa)	16, 16

4. Notas técnicas

- Cada diapositiva carga las librerías oficiales de Veeva (`MyInsightsLibrary.js` y `q.js`).
- Optimizado para Safari iPad / Veeva WebView, en **orientación horizontal**. Arte a 2048 × 1536 px (densidad retina).
- Cada ZIP es autónomo y su nombre es el identificador de navegación en Veeva.
- Implementación de **fondo + zonas activas**: el arte trae quemados los estados (pestaña activa), así que lo que se ve es exactamente el arte aprobado.
- La animación de la portada se monta con las capas facilitadas por el diseñador y **termina en el arte aprobado**. Respeta la preferencia de *reducir movimiento* del sistema: si el iPad la tiene activada, la portada se muestra completa desde el primer momento.

5. Capturas de pantalla

Reproducción de las **16 diapositivas** en orden, seguidas de las **6 fichas de estudio**.

1. Ajovy-Seguridad_01 — Portada



2. Ajovy-Seguridad_02 — Menú inicial



3. AJOVY-Seguridad_03 — Efectos adversos



4. Ajoyv-Seguridad_04 — Seguridad sostenida 1/2

EAs

SEGURIDAD SOSTENIDA

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

ESTREÑIMIENTO

COMORBILIDAD PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

AJOVY®

mostró una evidencia consistente de seguridad y tolerabilidad tras 24 meses de seguimiento

No se observaron nuevas señales de seguridad a pesar de la larga duración (24 meses) del tratamiento del estudio PEARL

Esto respalda el uso continuado de AJOVY® en la prevención de la migraña en pacientes con ME y MC

Análisis	1º intermedio (N=583)	2º intermedio (N=897)	3º intermedio (N=1140)	4º intermedio (N=1140)	Final (N=1140)
Punto temporal pre-establecido	300 participantes completaron 6 meses de tratamiento	500 participantes completaron 6 meses de tratamiento	Todos los participantes completaron 6 meses de tratamiento	Todos los participantes completaron 12 meses de tratamiento	Todos los participantes completaron 24 meses de tratamiento
Participantes, n (%)					
Cualquier EA	143 (24,5)	224 (25,0)	458 (40,2)	604 (53,0)	642 (56,3)
EAs relacionados con el fármaco*	105 (18,0)	159 (17,7)	267 (23,4)	341 (29,9)	376 (33,0)
EAs graves	11 (1,9)	19 (2,1)	37 (3,3)	58 (5,1)	71 (6,2)
EAs graves relacionados con el fármaco	0	1 (0,1)	2 (0,2)	3 (0,3)	4 (0,4)
EAs que llevaron a la discontinuación	14 (2,4)	20 (2,2)	33 (2,9)	54 (4,7)	61 (5,4)

*EAs relacionados con el fármaco que el investigador ha clasificado como relacionados con el tratamiento con fremanezumab

0,4%

EAs graves relacionados con el fármaco

5,4%

(61 /1.140) pacientes suspendieron el tratamiento debido a EAs

FT

EAs: efecto adverso; MC: migraña crónica; ME: migraña episódica.
1. Ashina M, et al. Real-World Safety and Tolerability of Fremanezumab in Migraine Prevention: Final Outcomes of the PEARL Study. Póster presentado en el 19th European Headache Congress; 3-6 de diciembre de 2025; Lisboa, Portugal.

AJOVY®

(fremanezumab)

Solución inyectable 225 mg/1,5 ml

5. Ajovy-Seguridad_05 — Seguridad sostenida 2/2

EAs

SEGURIDAD SOSTENIDA

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

ESTREÑIMIENTO

COMORBILIDAD PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

El perfil de seguridad y tolerabilidad de AJOVY® no mostró nuevas señales de seguridad¹

2 AÑOS

Se reportaron pocos EAs graves relacionados con el tratamiento, lo que fue consistente con el periodo de observación

Los EAs relacionados con el tratamiento más comunes fueron los trastornos generales y las afecciones en el lugar de administración (22,2%)

Participantes, n (%)	Análisis de seguridad N=1140
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	253 (22,2)
Eritema en el lugar de inyección	98 (8,6)
Ineficacia del fármaco	75 (6,6)
Prurito en el lugar de inyección	61 (5,4)
Tumefacción en el lugar de inyección	47 (4,1)
Dolor en el lugar de inyección	30 (2,6)
Fatiga	21 (1,8)
Exantema en el lugar de inyección	17 (1,5)
Calor en el lugar de inyección	15 (1,3)
Trastornos gastrointestinales	79 (6,9)
Estreñimiento	58 (5,1)
Trastornos del sistema nervioso	38 (3,3)
Migraña	14 (1,2)
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	24 (2,1)
Trastornos psiquiátricos	21 (1,8)
Infecciones e infestaciones	18 (1,6)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	14 (1,2)

Acontecimientos adversos (AA) relacionados con el fármaco que el investigador ha clasificado como relacionados con el tratamiento con fremanezumab; incluye la clasificación por órgano del sistema MedDRA y los términos preferentes asociados notificados en ≥1,0 % de la población del estudio

FT

Home

EA: efecto adverso; MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities.
1. Ashina M, et al. Real-World Safety and Tolerability of Fremanezumab in Migraine Prevention: Final Outcomes of the PEARL Study. Póster presentado en el 19th European Headache Congress; 3-6 de diciembre de 2025; Lisboa, Portugal.

AJOVY®
(fremanezumab)
Solución inyectable 225 mg/1,5 ml

6. Ajovy-Seguridad_06 — Interacciones 1/2

EAs

SEGURIDAD SOSTENIDA

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

ESTREÑIMIENTO

COMORBILIDAD PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

Con anticuerpos anti-CGRP no se esperan interacciones farmacocinéticas¹⁻⁴

Interacción con otros fármacos:

Fremanezumab¹

No se han realizado estudios clínicos formales de interacciones farmacológicas con AJOVY®. **No se esperan interacciones farmacocinéticas** debido a las características de fremanezumab. Además, el **uso concomitante de tratamientos agudos** para la migraña (en concreto, analgésicos, derivados ergotamínicos y triptanes) y **medicamentos preventivos** para la migraña durante los estudios clínicos **no afectó a la farmacocinética de fremanezumab**

Galcanezumab²

No se han realizado estudios de interacciones. **No se esperan interacciones farmacocinéticas** con otros fármacos en función de las características de galcanezumab

Eptinezumab³

Eptinezumab no se metaboliza por las enzimas del citocromo P450. En consecuencia, las **interacciones de eptinezumab** con medicamentos concomitantes que sean **sustratos, inductores o inhibidores de las enzimas del citocromo P450** se consideran **poco probables**

Erenumab⁴

Sobre la base de las vías metabólicas de los anticuerpos monoclonales, **no se espera** que la administración concomitante de medicamentos tenga **ningún efecto sobre la exposición**. En estudios con voluntarios sanos, no se observó ninguna interacción con anticonceptivos orales (etinilestradiol/norgestimato) ni con sumatriptán

FT

El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Eptinezumab es H. LUNDBECK A/S. El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Galcanezumab es ELI LILLY NEDERLAND B.V. El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Erenumab es NOVARTIS EUROPHARM LIMITED.

1. Ficha técnica AJOVY®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/FT/1191358001/FT_1191358001.html. Último acceso: julio 2026. 2. Ficha técnica de Emgality®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/FT/1181330001/FT_1181330001.html. Último acceso: julio 2026. 3. Ficha técnica de Vyepti®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/FT/1211599001/FT_1211599001.html. Último acceso: julio 2026. 4. Ficha técnica de Aimovig®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/FT/1181293004/FT_1181293004.html. Último acceso: julio 2026.

AJOVY®
(fremanezumab)
Solución inyectable 225 mg/1,5 ml

EAs	SEGURIDAD SOSTENIDA	INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS	ESTREÑIMIENTO	COMORBILIDAD PSIQUIÁTRICA	OTROS DATOS	ADMINISTRACIÓN
-----	---------------------	------------------------------	---------------	---------------------------	-------------	----------------

Con AJOVY®, no se esperan interacciones farmacocinéticas debido a las características de fremanezumab¹

Existen diferencias en ficha técnica entre gepantes y AJOVY® sobre las interacciones farmacológicas¹⁻³

Interacción con otros fármacos:

Fremanezumab¹

No se han realizado estudios clínicos formales de interacciones farmacológicas con AJOVY®. **No se esperan interacciones farmacocinéticas** debido a las características de fremanezumab. Además, el **uso concomitante de tratamientos agudos** para la migraña (en concreto, analgésicos, derivados ergotamínicos y triptanes) y **medicamentos preventivos** para la migraña durante los estudios clínicos **no afectó a la farmacocinética de fremanezumab**

Atogepant²

Presenta interacción con **inhibidores del CYP3A4** (p. ej., ketoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir) **e inhibidores de OATP** (rifampicina, ciclosporina, ritonavir), requiriendo ajuste de dosis en caso de uso concomitante (10 mg/día)²

Rimegepant³

Presenta interacción con **inhibidores** (claritromicina, itraconazol, ritonavir) **e inductores** (potentes, p. ej., fenobarbital, rifampicina, hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*]; o moderados, p. ej., bosentan, efavirenz, modafinilo) **del CYP3A4 e inhibidores de la P-gp y la BCRP2** (p. ej., ciclosporina, verapamilo, quinidina)³

El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Atogepant es ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH&CO. El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Rimegepant es PFIZER EUROPE MA EEIG.

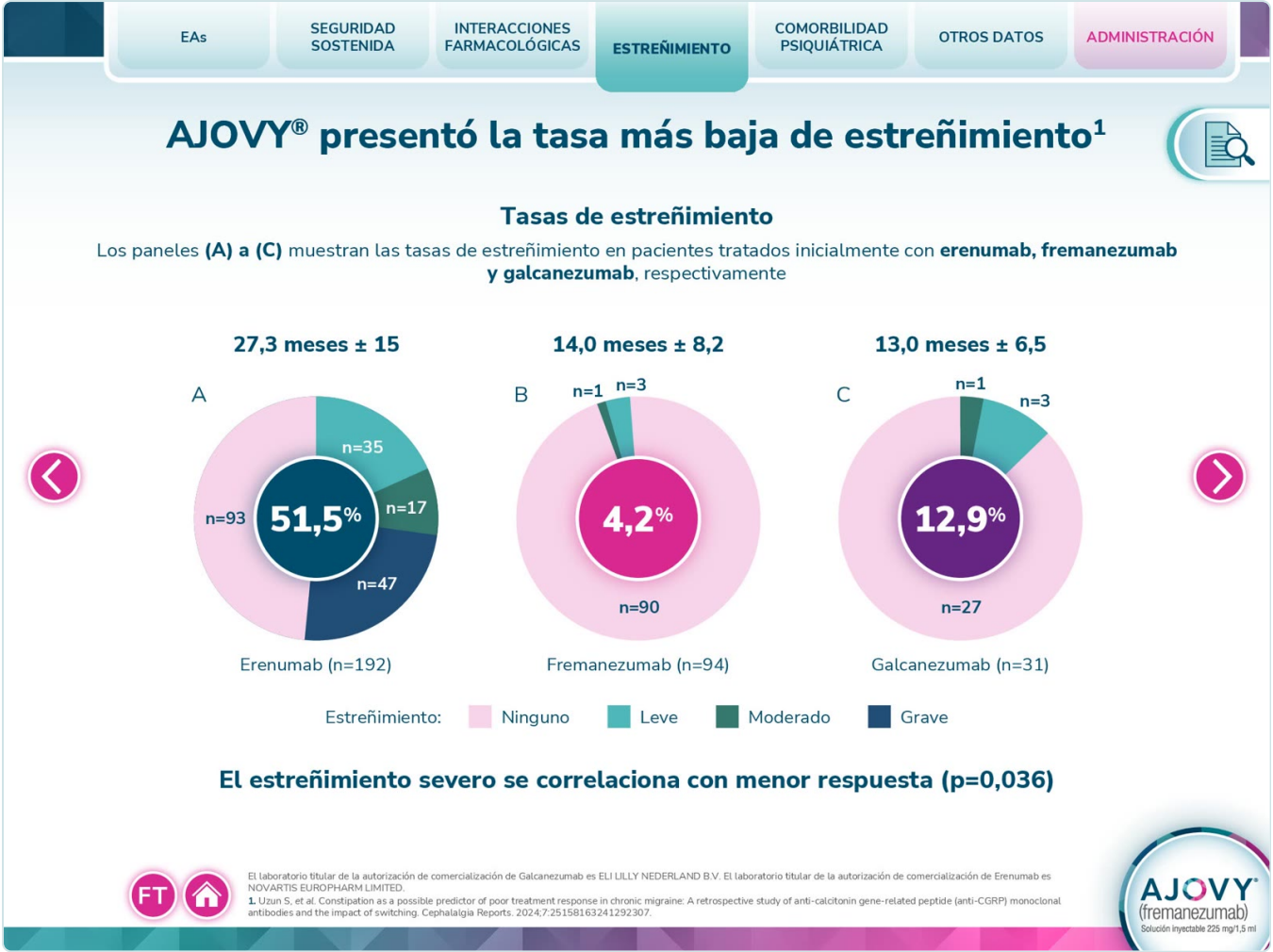
OATP: polipéptido transportador de aniones orgánicos.

1. Ficha técnica AJOVY®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1191358001/FT_1191358001.html. Último acceso: julio 2026. 2. Ficha técnica Aquipta®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231750001/FT_1231750001.html. Último acceso: julio 2026. 3. Ficha técnica Vyndura®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221645002/FT_1221645002.html. Último acceso: julio 2026.

FT

Home

AJOVY®
(fremanezumab)
Solución inyectable 225 mg/1,5 ml



EAs

SEGURIDAD
SOSTENIDA

INTERACCIONES
FARMACOLÓGICAS

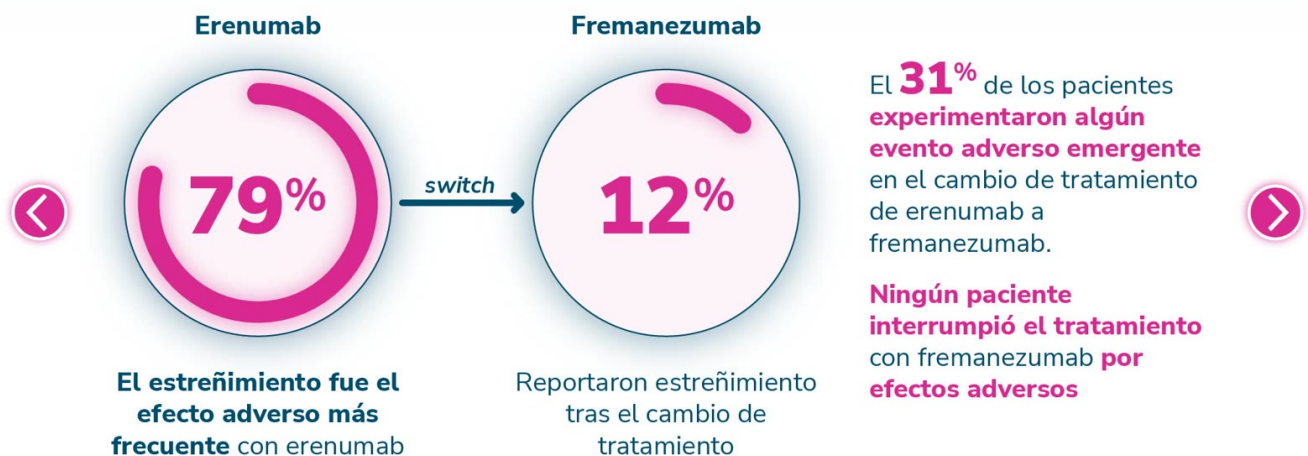
ESTREÑIMIENTO

COMORBILIDAD
PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

En casos de estreñimiento, el switch de erenumab a fremanezumab es una alternativa eficaz y bien tolerada¹



El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Erenumab es NOVARTIS EUROPHARM LIMITED.

¹. Amin FM, et al. Tolerability of switch from erenumab to fremanezumab in adults with chronic migraine: a 3-month, single-center, prospective, real-world, observational study. J Headache Pain. 2025;26(1):152.



10. AJOVY-Seguridad_10 — Comorbilidad psiquiátrica

EA's

SEGURIDAD SOSTENIDA

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

ESTREÑIMIENTO

COMORBILIDAD PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

AJOVY® se toleró adecuadamente y no se observaron nuevos hallazgos de seguridad en pacientes con comorbilidad psiquiátrica¹

Acontecimientos adversos (AA) notificados durante el periodo doble ciego de 12 semanas

Los **EA's más comunes** fueron:

Infecciones e infestaciones

- **AJOVY®, 27/176 [15%]**
- **Placebo, 17/177 [10%]**

Los **EA's graves** fueron **infrecuentes** y tuvieron incidencias similares en todos los grupos de tratamiento:

- **AJOVY®, 4/176 [2%]**
- **Placebo, 1/177 [$<1\%$]**

Eventos	No. (%)	
	Placebo (n = 177)	Fremanezumab (n = 176)
Todos los eventos		
≥1 EA	48 (27)	70 (40)
≥1 EA Grave ^a	1 (<1)	4 (2)
≥1 EA Relacionado con el tratamiento	8 (5)	15 (9)
≥1 EA Serio	1 (<1)	2 (1)
Cualquier EA que conlleva interrupción ^b	0	3 (2)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	3 (2)	0
Trastornos gastrointestinales	5 (3)	13 (7)
Estreñimiento	2 (1)	5 (3)
Náuseas	0	4 (2)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	8 (5)	20 (11)
Dolor en el lugar de la inyección	3 (2)	7 (4)
Eritema en el lugar de la inyección	1 (<1)	5 (3)
Prurito en el lugar de la inyección	0	5 (3)
Infecciones e infestaciones	17 (10)	27 (15)
COVID-19	4 (2)	7 (4)
Nasofaringitis	3 (2)	6 (3)
Infección del tracto urinario	3 (2)	3 (2)
Exploraciones complementarias	5 (3)	7 (4)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	2 (1)	5 (3)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	5 (3)	4 (2)
Trastornos del sistema nervioso	5 (3)	5 (3)
Trastornos psiquiátricos	4 (2)	5 (3)
Trastornos renales y urinarios	3 (2)	1 (<1)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	3 (2)	2 (1)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	1 (<1)	4 (2)
Trastornos vasculares	3 (2)	0

^aLos eventos adversos graves incluyeron un caso grave de COVID-19 a partir del día 22, aumento de la proteína C reactiva (desde el día 84), 3 días de dolor abdominal intenso (desde el día 5), 1 día de hernia hiatal grave (desde el día 5) y 8 días de eritema y prurito intensos en el lugar de la inyección (desde el día 55). Los eventos adversos que llevaron a la interrupción del tratamiento incluyeron depresión leve a partir del día 11; 37 días de dolor, eritema e hinchazón moderados en el lugar de la inyección (desde el día 36); y un caso grave de COVID-19 a partir del día 22.

EA's: efecto adverso.

1. Lipton RB, et al. Fremanezumab for the Treatment of Patients With Migraine and Comorbid Major Depressive Disorder: The UNITE Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. 2025;82(6):560-569.

FT

11. Ajoy-Seguridad_11 — Otros datos 1/3

EAs

SEGURIDAD
SOSTENIDA

INTERACCIONES
FARMACOLÓGICAS

ESTREÑIMIENTO

COMORBILIDAD
PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

Recomendaciones de ficha técnica en pacientes con ciertas enfermedades cardiovasculares importantes¹



Los datos relativos al uso de AJOVY® en pacientes con enfermedades cardiovasculares son limitados¹



Se excluyó de los estudios clínicos a los **pacientes que padecían ciertas enfermedades cardiovasculares importantes** (ver sección 5.1)



No se dispone de datos de seguridad en estos pacientes



1. Ficha técnica de AJOVY®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1191358001/FT_1191358001.html. Último acceso: julio 2026.



12. Ajoyv-Seguridad_12 — Otros datos 2/3

EAs

SEGURIDAD SOSTENIDA

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

ESTREÑIMIENTO

COMORBILIDAD PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

AJOVY®

mostró un perfil de seguridad favorable,

incluso en pacientes con antecedentes cardiovasculares

Los efectos adversos cardiovasculares fueron similares en pacientes con historial de enfermedad cardiovascular

La incidencia de CVAEs en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular se situó entre el 3 y el 6%

CVAEs, n (%)	Fremanezumab trimestral ME/MC: 675 mg/PBO/PBO n=167	Fremanezumab mensual ME:225/225/225 mg CM:675/225/225 mg n=158	Total Fremanezumab n=325	PBO n=153
≥1 CVAE AEs con una incidencia de ≥1 paciente en cualquier grupo de tratamiento/dosis	6 (4)	10 (6)	16 (5)	4 (3)
Hipertensión	4 (2)	1 (<1)	5 (2)	1 (<1)
Palpitaciones	0	2 (1)	2 (<1)	1 (<1)
Fibrilación auricular	0	1 (<1)	1 (<1)	0
Prolongación del QT en ECG	0	1 (<1)	1 (<1)	0
Frecuencia cardíaca aumentada	0	1 (<1)	1 (<1)	0
Taquicardia supraventricular	1 (<1)	0	1 (<1)	0
Bradicardia	0	0	0	1 (<1)
Taquicardia	0	0	0	1 (<1)
Presión arterial aumentada	0	1 (<1)	1 (<1)	0
Rubor	1 (<1)	0	1 (<1)	0
Crisis hipertensiva	0	1 (<1)	1 (<1)	0
Hipotensión	0	1 (<1)	1 (<1)	0
Signo de Raynaud	0	1 (<1)	1 (<1)	0

No se dispone de datos de seguridad de AJOVY® en pacientes que padecían ciertas enfermedades cardiovasculares importantes. Se excluyó de los estudios clínicos a estos pacientes.²

AE: evento adverso; CVAE: evento adverso cardio- y cerebrovascular; CV: cardio- y cerebrovascular; ECG: electrocardiograma; ME: migraña episódica; MC: migraña crónica; PBO: placebo.

1. Diener HC, et al. Safety and tolerability of fremanezumab in patients with episodic and chronic migraine: a pooled analysis of phase 3 studies. Cephalalgia. 2022 Jul;42(8):769-780;

2. Ficha técnica de AJOVY®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1191358001/FT_1191358001.html. Último acceso: julio 2026.

FT

AJOVY®

(fremanezumab)

Solución inyectable 225 mg/1,5 ml

EAs

SEGURIDAD SOSTENIDA

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

ESTREÑIMIENTO

COMORBILIDAD PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

La seguridad y tolerabilidad de AJOVY® fue similar entre los grupos de tratamiento

La proporción de pacientes que experimentó ≥1 EA fue similar entre los grupos de tratamiento:

◀

● AJOVY® trimestral: 65%

● AJOVY® mensual: 62%

● AJOVY® total: 63%

● Placebo: 58%

▶

AEs, n (%)	Fremanezumab trimestral ME/MC: 675 mg/PBO/PBO n=943	Fremanezumab mensual ME:225/225/225 mg CM:675/225/225 mg n=954	Total Fremanezumab n=1897	PBO n=945
AEs más comunes (con una incidencia ≥2% en cualquiera de los grupos de tratamiento con fremanezumab)				
Dolor en el lugar de inyección	211 (22)	195 (20)	406 (21)	188 (20)
Induración en el lugar de inyección	146 (15)	175 (18)	321 (17)	125 (13)
Eritema en el lugar de inyección	155 (16)	145 (15)	300 (16)	116 (12)
Hemorragia en el lugar de inyección	16 (2)	14 (1)	30 (2)	16 (2)
Prurito en el lugar de inyección	13 (1)	17 (2)	30 (2)	5 (<1)
Fatiga	18 (2)	16 (2)	34 (2)	12 (1)
Nasofaringitis	43 (5)	33 (3)	76 (4)	41 (4)
Infección de vías respiratorias superiores	33 (3)	42 (4)	75 (4)	33 (3)
Infección urinaria	17 (2)	15 (2)	32 (2)	16 (2)
Gripe	10 (1)	15 (2)	25 (1)	9 (<1)
Náuseas	15 (2)	12 (1)	27 (1)	23 (2)
Mareos	14 (1)	18 (2)	32 (2)	13 (1)

FT

No se dispone de datos de seguridad de AJOVY® en pacientes que padecían ciertas enfermedades cardiovasculares importantes. Se excluyó de los estudios clínicos a estos pacientes.²

EA: evento adverso; ME: migraña episódica; MC: migraña crónica; PBO: placebo.

1. Diener HC, et al. Safety and tolerability of fremanezumab in patients with episodic and chronic migraine: a pooled analysis of phase 3 studies. Cephalalgia. 2022 Jul;42(8):769-780.

2. Ficha técnica de AJOVY®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1191358001/FT_1191358001.html. Último acceso: julio 2026.

AJOVY®

(fremanezumab)

Solución inyectable 225 mg/1,5 ml

14. Ajoy-Seguridad_14 — Administración 1/2

EAs

SEGURIDAD
SOSTENIDA

INTERACCIONES
FARMACOLÓGICAS

ESTREÑIMIENTO

COMORBILIDAD
PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

AJOVY®: administración en pluma precargada lista para usar¹



No es necesario apretar ningún botón¹ a diferencia de otros tratamientos^{2,3}

Visor para ver bajar la dosis: solución entre transparente y opalescente, entre incolora y ligeramente amarilla¹

No use la pluma si la solución está turbia, ha cambiado de color o contiene partículas

Protector de la aguja¹

Una cápsula de seguridad oculta la aguja, evitando así pinchazos accidentales o su reutilización

Aguja de inyección¹

La aguja no es visible en ningún momento

Capuchón¹

No necesita dosis de carga¹ a diferencia de otros tratamientos⁴

El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Galcanezumab es ELI LILLY NEDERLAND B.V. El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Erenumab es NOVARTIS EUROPHARM LIMITED.

CGRP: péptido relacionado con el gen de la calcitonina.

1. Prospecto AJOVY®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1191358003/P_1191358003.html. Último acceso: julio 2026. **2.** Prospecto de Emgality®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1181330001/P_1181330001.html. Último acceso: julio 2026. **3.** Prospecto de Aimovig®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1181293001/P_1181293001.html. Último acceso: julio 2026. **4.** Ficha técnica Emgality®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/t/1181330003/FT_1181330003.html. Último acceso: julio 2026.

FT



EAs

SEGURIDAD
SOSTENIDAINTERACCIONES
FARMACOLÓGICAS

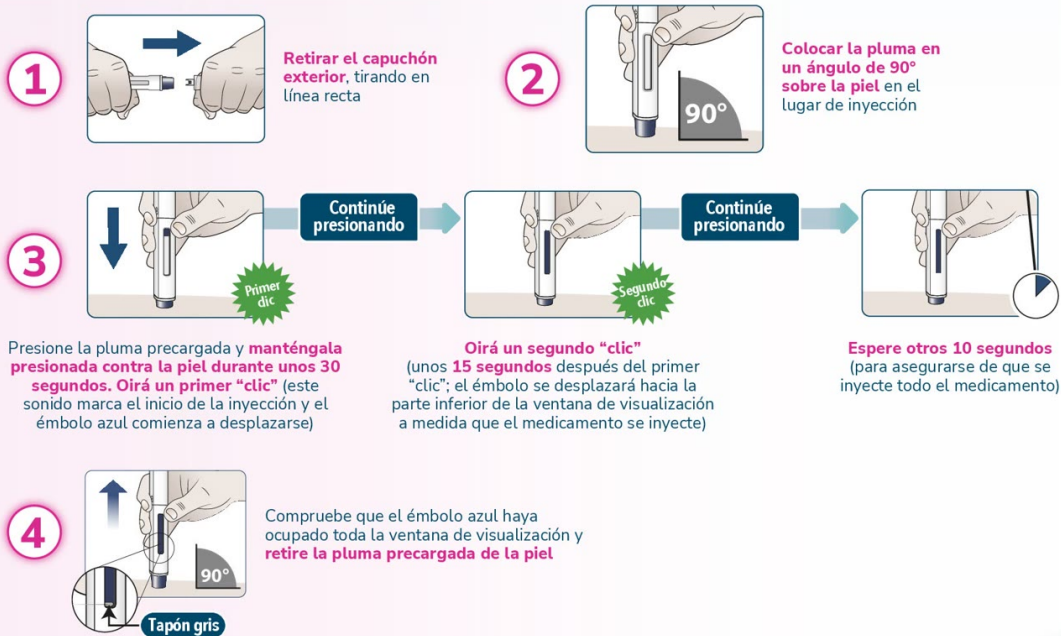
ESTREÑIMIENTO

COMORBILIDAD
PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

AJOVY®: administración en pluma precargada lista para usar¹



FT



CGRP: péptido relacionado con el gen de la calcitonina.

1. Prospecto AJOVY®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1191358003/P_1191358003.html. Último acceso: julio 2026.
AJOVY®
(tremanezumab)
Solución inyectable 225 mg/1,5 ml

FICHA TÉCNICA

AJOVY®
(fremanezumab)

Solución inyectable 225 mg/1,5 ml



Condiciones de prescripción y dispensación:

Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Financiado por el Sistema Nacional de Salud para pacientes con 8 o más días de migraña/mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes con migraña crónica) y tres o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.

Precios:

AJOVY® 225 mg solución inyectable en jeringa precargada – 1 jeringa precargada de 1,5 ml – PVP IVA 570,87€.
AJOVY® 225 mg solución inyectable en jeringa precargada – 3 jeringas precargadas de 1,5 ml – PVP IVA 1611,91€.
AJOVY® 225 mg solución inyectable en pluma precargada – 1 pluma precargada de 1,5 ml – PVP IVA 570,87€.
AJOVY® 225 mg solución inyectable en pluma precargada – 3 plumas precargadas de 1,5 ml – PVP IVA 1611,91€.



Ficha de estudio — Metaanálisis Messina, et al. 2023

se abre desde la diapositiva 03

SAEs

SEGURIDAD SOSTENIDA

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

ESTRENIMIENTO

COMORBILIDAD PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

Metaanálisis de seguridad: Messina R, et al. 2023¹

OBJETIVO

Evaluar la seguridad y tolerabilidad de atogepant, rimegepant, erenumab, eptinezumab, fremanezumab y galcanezumab como tratamientos preventivos para la migraña

METODOLOGÍA

Metaanálisis en red

Búsqueda

Medline · PubMed · Embase · Cochrane central hasta febrero de 2022

ECA

19, fase III

Pacientes

14.584

Artículos

Se incluyeron 2314 artículos para el cribado primario

Se incluyeron los estudios que cumplían los siguientes criterios:

Ensayos clínicos fase III, aleatorizados y controlados con placebo, publicados en inglés, realizados en adultos con diagnóstico de migraña según ICHD-3 beta o ICHD-3, que evaluaran atogepant, rimegepant, erenumab, eptinezumab, fremanezumab o galcanezumab en cualquier dosis, y que reportaran datos de seguridad y tolerabilidad (TEAEs, SAEs, AEs y discontinuaciones)

El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Eptinezumab es H. LUNDBECK A/S. El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Galcanezumab es EU LILLY NEDERLAND B.V. El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Erenumab es NOVARTIS EUROPHARM LIMITED. El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Rimegepant es PFIZER EUROPE MA EEIG. El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Atogepant es ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH&CO.

AE: efecto adverso; ECA: ensayo clínico aleatorizado; ICHD: clasificación internacional de cefaleas; SAE: efectos adversos graves; TEAE: efectos adversos emergentes del tratamiento.

1. Messina R, et al. Safety and tolerability of monoclonal antibodies targeting the CGRP pathway and gepants in migraine prevention: A systematic review and network meta-analysis. Cephalgia. 2023;43(3): 3331024231152169.

AJOVY[®]

(fremanezumab)

Solución inyectable 225 mg/1,5 ml

se abre desde las diapositivas 04 y 05

AJOVY
(fremanezumab)
Solución inyectable 225 mg/1,5 ml

Ficha de estudio — Estudio Uzun S, et al. 2024

se abre desde la diapositiva 08

EA

SEGURIDAD SOSTENIDA

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

ESTREÑIMIENTO

COMORBILIDAD PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

Estudio en vida real: Uzun S, et al. 2024¹

OBJETIVO

Evaluar el estreñimiento como efecto adverso y su posible papel como predictor de respuesta al tratamiento en pacientes con migraña crónica tratados con anticuerpos monoclonales anti-CGRP

METODOLOGÍA

Estudio retrospectivo en vida real

Suecia

Enero 2019 y diciembre 2019

Duración media del tratamiento: 22 meses

Pacientes

317 (192 erenumab, 94 fremanezumab, 31 galcanezumab)

El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Galcanezumab es ELI LILLY NEDERLAND B.V. El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Erenumab es NOVARTIS EUROPHARM LIMITED.

CGRP: péptido relacionado con el gen de la calcitonina.

1. Uzun S, et al. Constipation as a possible predictor of poor treatment response in chronic migraine: A retrospective study of anti-calcitonin gene-related peptide (anti-CGRP) monoclonal antibodies and the impact of switching. Cephalalgia Reports. 2024;7:25158163241292307.

AJOVY®
(fremanezumab)
Solución inyectable 225 mg/1,5 ml



METODOLOGÍA



Enero 2019-diciembre 2021

EA: efecto adverso.

1. Amin FM, et al. Tolerability of switch from erenumab to fremanezumab in adults with chronic migraine: a 3-month, single-center, prospective, real-world, observational study. *J Headache Pain*. 2025;26(1):152.



Ficha de estudio — Estudio UNITE, Lipton RB, et al. 2025

se abre desde la diapositiva 10

EA

SEGURIDAD
SOSTENIDA

INTERACCIONES
FARMACOLÓGICAS

ESTRENIMIENTO

COMORBILIDAD
PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

Estudio UNITE: migraña y comorbilidad psiquiátrica. Lipton RB, et al. 2025¹



OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad de AJOVY® en adultos con migraña y trastorno depresivo mayor comórbido



METODOLOGÍA



Ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo y con grupos paralelos



Pacientes
353



12 países



Desde julio de 2020
a agosto de 2022

1. Lipton RB, et al. Fremanezumab for the Treatment of Patients With Migraine and Comorbid Major Depressive Disorder: The UNITE Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol 2025;82(6):560-569.



AJOVY®
(fremanezumab)
Solución inyectable 225 mg/1,5 ml

Ficha de estudio — Análisis agrupado Diener HC, et al. 2022

se abre desde las diapositivas 12 y 13

EA

SEGURIDAD SOSTENIDA

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

ESTRENIMIENTO

COMORBILIDAD PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

Análisis agrupado de seguridad: Diener HC, et al. 2022¹

OBJETIVO

Evaluar la seguridad global y cardiovascular de AJOVY® en presencia o ausencia de factores de riesgo cardiovascular y con uso concomitante de medicación para la enfermedad cardiovascular o el uso de triptanes

METODOLOGÍA

Análisis agrupado

Pacientes
2.842

ECA
3 ECA: HALO-EM, HALO-CM y FOCUS

Se incluyeron los estudios que cumplían los siguientes criterios:
Ensayos clínicos aleatorizados, doble ciegos, controlados por placebo que evaluaran la eficacia y seguridad de AJOVY® para el tratamiento preventivo de la migraña

No se dispone de datos de seguridad de AJOVY® en pacientes que padecían ciertas enfermedades cardiovasculares importantes. Se excluyó de los estudios clínicos a estos pacientes.²
ECA: ensayos clínicos aleatorizados.

1. Diener HC, et al. Safety and tolerability of fremanezumab in patients with episodic and chronic migraine: a pooled analysis of phase 3 studies. Cephalalgia. 2022 Jul;42(8):769-780; 2. Ficha técnica de AJOVY®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ftv/1191358001/FT_1191358001.html. Último acceso: julio 2026.

3. Ficha técnica de AJOVY®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ftv/1191358001/FT_1191358001.html. Último acceso: julio 2026.

Cualquier ajuste de contenido, enlaces o etiquetas de tracking debe solicitarse antes de la publicación en Veeva. El contenido médico, los claims y las referencias son responsabilidad del cliente / regulatorio.