

# 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 · 31 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<br>0.zip | Comorbilidad<br>psiquiátrica | Tolerabilidad en pacientes con comorbilidad<br>psiquiátrica        |
| 11 | Ajovy-Seguridad_1<br>1.zip | Otros datos 1/3              | Recomendaciones de ficha técnica en enfermedad<br>cardiovascular   |
| 12 | Ajovy-Seguridad_1<br>2.zip | Otros datos 2/3              | Perfil favorable en pacientes con antecedentes<br>cardiovasculares |
| 13 | Ajovy-Seguridad_1<br>3.zip | Otros datos 3/3              | Seguridad similar entre grupos de tratamiento                      |
| 14 | Ajovy-Seguridad_1<br>4.zip | Administración 1/2           | Pluma precargada lista para usar                                   |
| 15 | Ajovy-Seguridad_1<br>5.zip | Administración 2/2           | Pasos de administración (1 a 4)                                    |
| 16 | Ajovy-Seguridad_1<br>6.zip | Ficha técnica                | QR a la ficha técnica, condiciones de dispensación y<br>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: FT** (diapositivas 02 a 16) abre la **ficha técnica de AJOVY® en la web de la AEMPS**, en ventana externa, desde cualquier pantalla. **Home** (diapositivas 03 a 16) vuelve al **menú inicial** (diapositiva 02), que es el índice de la presentación. En la propia 02 el icono de home está dibujado en el arte pero no responde al toque, porque ya estás en él.
- **Diapositiva 16:** recoge la ficha técnica, las condiciones de dispensación y los precios. Su **QR** lleva también a la AEMPS. Se llega a ella **avanzando desde la 15**.

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) | Ficha Técnica - AJOVY                                | Click | ficha técnica en la AEMPS (ventana externa) | 16 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                      |
| Home (pie)                | BTN_Home_Click                                              | Click       | Ajovy-Seguridad_02        | 14 diapositivas (03-16) |
| 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                  |

## 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**. Respetar 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 seguridad<sup>1</sup>

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 |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> | 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)                     |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                                     | 79 (6,9)                     |
| Estreñimiento                                                            | 58 (5,1)                     |
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>                                   | 38 (3,3)                     |
| Migraña                                                                  | 14 (1,2)                     |
| <b>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo</b>                         | 24 (2,1)                     |
| <b>Trastornos psiquiátricos</b>                                          | 21 (1,8)                     |
| <b>Infecciones e infestaciones</b>                                       | 18 (1,6)                     |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>            | 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 farmacocinéticas<sup>1-4</sup>

#### Interacción con otros fármacos:

**Fremanezumab<sup>1</sup>** 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**

**Galcanezumab<sup>2</sup>** No se han realizado estudios de interacciones. **No se esperan interacciones farmacocinéticas** con otros fármacos en función de las características de galcanezumab

**Eptinezumab<sup>3</sup>** 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**

**Erenumab<sup>4</sup>** 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

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](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](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](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](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/FT/1181293004/FT_1181293004.html). Último acceso: julio 2026.



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

### Con AJOVY®, no se esperan interacciones farmacocinéticas debido a las características de fremanezumab<sup>1</sup>

Existen diferencias en ficha técnica entre gepantes y AJOVY® sobre las interacciones farmacológicas<sup>1-3</sup>

Interacción con otros fármacos:

**Fremanezumab<sup>1</sup>**

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**

**Atogepant<sup>2</sup>**

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)<sup>2</sup>

**Rimegepant<sup>3</sup>**

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

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.

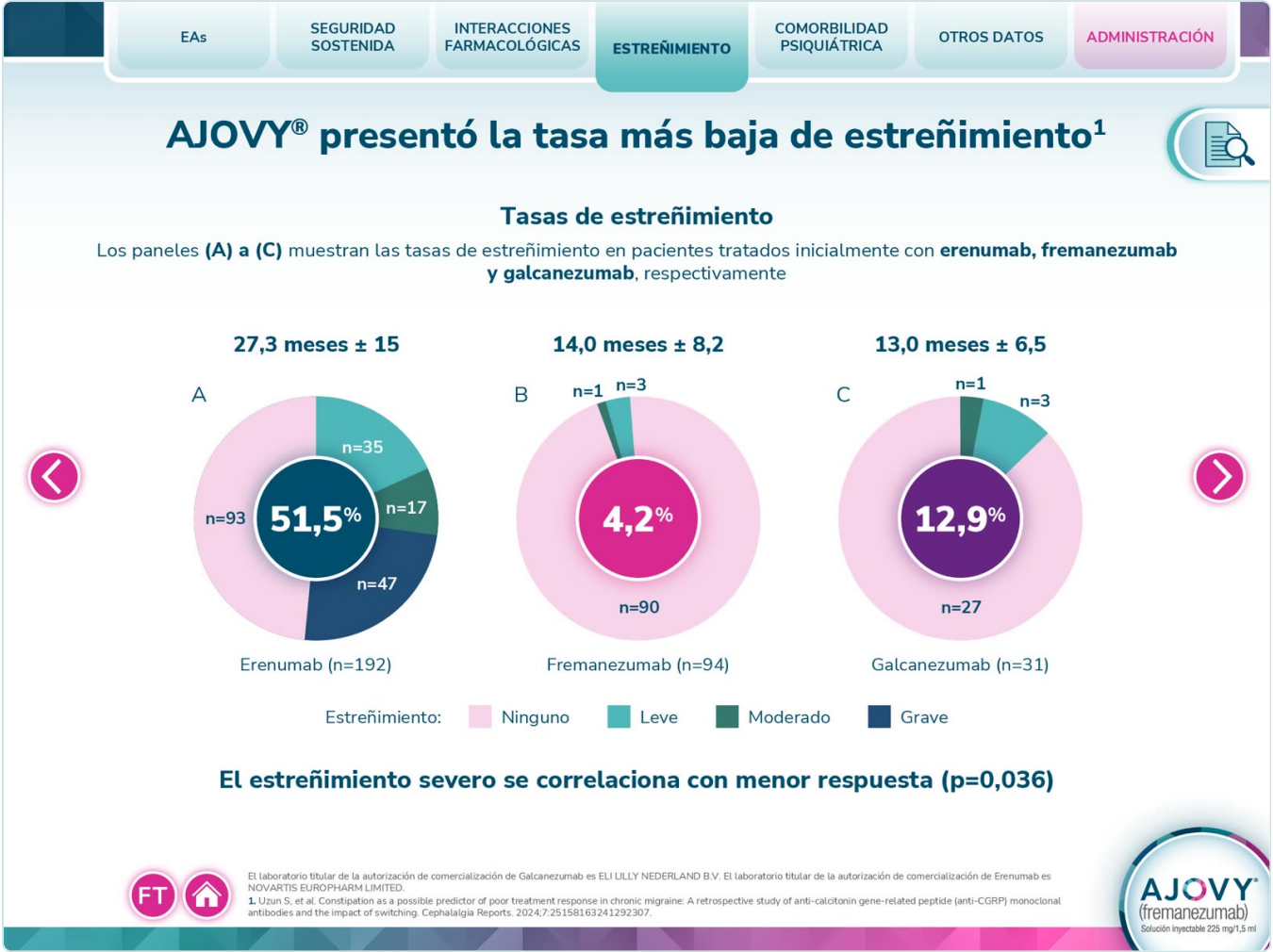
OATP: polipéptido transportador de aniones orgánicos.

1. Ficha técnica AJOVY®. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1191358001/FT\\_1191358001.html](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](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](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

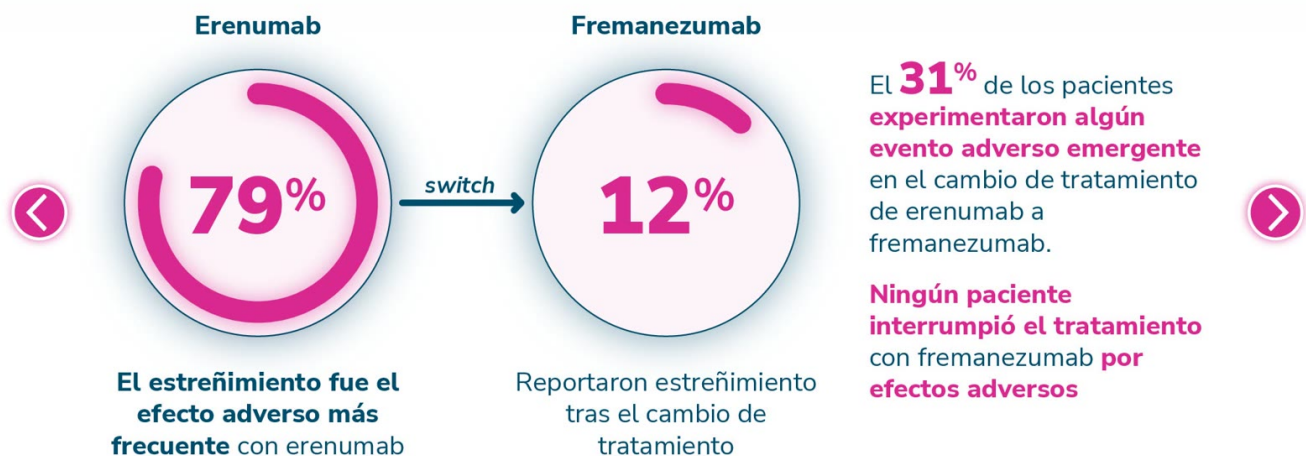
ESTREÑIMIENTO

COMORBILIDAD  
PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

### En casos de estreñimiento, el switch de erenumab a fremanezumab es una alternativa eficaz y bien tolerada<sup>1</sup>



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

<sup>1</sup>. 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. Ajoy-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 psiquiátrica<sup>1</sup>

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

Los EAs más comunes fueron:

Infecciones e infestaciones

AJOVY®, 27/176 [15%]

Placebo, 17/177 [10%]

Los EA 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 <sup>a</sup>                                          | 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 <sup>b</sup>               | 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                      |

FT

AJOVY® (fremanezumab)

Solución inyectable 225 mg/1,5 ml

<sup>a</sup>Los 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: 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.

EAs

SEGURIDAD  
SOSTENIDA

INTERACCIONES  
FARMACOLÓGICAS

ESTREÑIMIENTO

COMORBILIDAD  
PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

### Recomendaciones de ficha técnica en pacientes con ciertas enfermedades cardiovasculares importantes<sup>1</sup>



Los datos relativos al uso de AJOVY® en pacientes con enfermedades cardiovasculares son limitados<sup>1</sup>



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](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<br>ME/MC:<br>675 mg/PBO/PBO<br>n=167 | Fremanezumab mensual<br>ME:225/225/225 mg<br>CM:675/225/225 mg<br>n=158 | Total<br>Fremanezumab<br>n=325 | PBO<br>n=153 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------|
| ≥1 CVAE<br>AEs con una incidencia de<br>≥1 paciente en cualquier<br>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.<sup>2</sup>

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](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1191358001/FT_1191358001.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

### 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<br>ME/MC:<br>675 mg/PBO/PBO<br>n=943 | Fremanezumab mensual<br>ME:225/225/225 mg<br>CM:675/225/225 mg<br>n=954 | Total<br>Fremanezumab<br>n=1897 | PBO<br>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)       |

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.<sup>2</sup>

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](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1191358001/FT_1191358001.html). Último acceso: julio 2026.

FT

## 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 usar<sup>1</sup>



**No es necesario apretar ningún botón<sup>1</sup> a diferencia de otros tratamientos<sup>2,3</sup>**

**Visor para ver bajar la dosis: solución entre transparente y opalescente, entre incolora y ligeramente amarilla<sup>1</sup>**

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

**Protector de la aguja<sup>1</sup>**

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

**Aguja de inyección<sup>1</sup>**

La aguja no es visible en ningún momento

**Capuchón<sup>1</sup>**

**No necesita dosis de carga<sup>1</sup> a diferencia de otros tratamientos<sup>4</sup>**

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](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](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](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](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/t/1181330003/FT_1181330003.html). Último acceso: julio 2026.

FT



EAs

SEGURIDAD  
SOSTENIDAINTERACCIONES  
FARMACOLÓGICAS

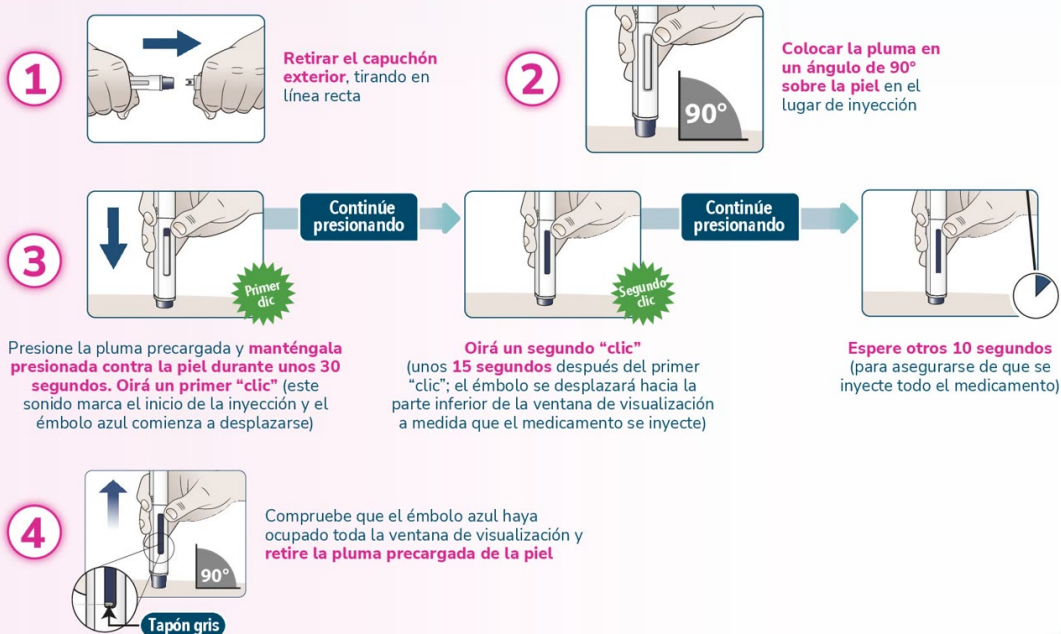
ESTREÑIMIENTO

COMORBILIDAD  
PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

## AJOVY®: administración en pluma precargada lista para usar<sup>1</sup>



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](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€.





## METODOLOGÍA



Medline · PubMed · Embase ·

Cochrane central hasta febrero de 2022



19. fase III

19. fase III



14.584



Se incluyeron 2314 artículos  
para el cribado primario



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 ELI 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 EIG. El laboratorio titular de la autorización de comercialización de Atogepant es ARBIVF DRUTSCHLAND 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

1. Messina R, et al. Safety and tolerability of monoclonal antibody

1. Olvera-Rivera, A. Safety and Ineffectuality of Commercial Antismoking Targeting the TOBACCO Industry and Grants in Tobacco Prevention: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Computational Intelligence in Tobacco Use* (2023).



# Ficha de estudio — Estudio PEARL

se abre desde las diapositivas 04 y 05

EA

SEGURIDAD SOSTENIDA

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

ESTRENIMIENTO

COMORBILIDAD PSIQUIÁTRICA

OTROS DATOS

ADMINISTRACIÓN

## Estudio PEARL: seguridad y tolerabilidad en vida real<sup>1</sup>



### OBJETIVO

Evaluar la seguridad y tolerabilidad de AJOVY® en vida real tras 24 meses de seguimiento en pacientes con MC y ME



### METODOLOGÍA



Estudio observacional, prospectivo fase IV



**Pacientes**  
1.140 en el análisis de seguridad



11 países europeos



24 meses

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

*se abre desde la diapositiva 08*

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

*se abre desde la diapositiva 09*

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

## 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. 2025<sup>1</sup>



#### 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. 2022<sup>1</sup>

#### 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.<sup>2</sup>  
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](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](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.