



## Aimovig (erenumab) och Ajovy (fremanezumab) – migränprofylax vid kronisk migrän

NT-rådets yttrande till regionerna 2019-11-25

### Rekommendation och sammanvägd bedömning

#### NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Aimovig och Ajovy kan användas vid kronisk migrän ( $\geq 15$  huvudvärksdagar per månad varav  $\geq 8$  migrändagar) till patienter som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska behandlingar.
- att Aimovig och Ajovy förskrivs av neurolog alternativt av läkare verksam vid klinik specialiserad på behandling av svår migrän.
- att effekten (minskning i antal månatliga migrändagar) utvärderas efter 3 månader och att Aimovig och Ajovy sätts ut vid utebliven effekt eller om minskningen i antal månatliga migrändagar understiger 30 procent.
- att patienterna registreras och följs upp i Neuroregistret. Patienten ska rapportera in skattning av sina besvär via PER-funktionen (Patientens Egen Registrering).

TLV har beslutat att Aimovig från och med 1 januari 2019 och Ajovy från 1 november 2019 ingår i läkemedelsförmånerna med följande begränsning: Subventioneras endast för patienter med kronisk migrän som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar. Kronisk migrän definieras som minst 15 huvudvärksdagar per månad i mer än 3 månader varav minst 8 dagar per månad ska ha varit med migränhuvudvärk (enligt ICHD-3).

Det finns inga direkt jämförande kliniska studier mellan fremanezumab (Ajovy) och erenumab (Aimovig). TLV bedömer att behandlingseffekten av Ajovy och Aimovig är jämförbar vid behandling av patienter med migrän som tidigare sviktat på två till fyra profylaktiska behandlingar.

Trepartsöverläggningar har genomförts mellan TLV, företagen och regionerna. Inom ramen för dessa överläggningar har företagen och regionerna tecknat avtal om återbäring av en del av kostnaden för Aimovig respektive Ajovy till regionerna.

NT-rådet anser att de patienter med kronisk migrän som efter optimerad behandling inte haft effekt eller inte tolererat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar kan ges tillgång till Aimovig och Ajovy. För att få god följsamhet till förmånsbesluten och med tanke på den stora patientpopulationen, bör behandlingen ges enligt kliniska experters kriterier nedan.

Förskrivning av Aimovig och Ajovy ska ske endast av neurolog eller av specialistläkare verksam vid klinik specialiserad på behandling av svår migrän.

Neuroregistrets huvudvärksdel ska användas för uppföljning av användningen  
<http://www.neuroreg.se/>.



## Om Aimovig och Ajovy

### Aimovig

Erenumab är en human monoklonal antikropp som binder till receptorn för Calcitonin gene-related peptide (CGRP). En blockad av CGRP-receptorn antas förebygga migränanfall genom att förhindra effekten av CGRP som frisätts från aktiverade sensoriska trigeminala nerver. Därmed förhindras den CGRP-inducerade kärdilatationen och den neurogena inflammationen som anses bidra till patofysiologin vid migrän. Aimovigs fullständiga indikation är migränprofylax hos vuxna som har minst 4 migrändagar per månad. Läkemedlet blev godkänt för försäljning 2018-07-26.

### Ajovy

Fremanezumab är en humaniserad monoklonal antikropp som binder till CGRP-liganden och förhindrar därmed  $\alpha$ - och  $\beta$ -CGRP att binda till CGRP-receptorn. Ajovys fullständiga indikation är migränprofylax hos vuxna som har minst 4 migrändagar per månad. Läkemedlet blev godkänt för försäljning 2019-03-28.

Aktuell ICD 10-kod är G43 Migrän.

## Kliniska experters medicinska bedömning av platsen i terapin

NT-rådet har rådgjort med kliniska experter inom nationella programområdet för neurologi vid beredning av denna rekommendation. Aimovig och Ajovy bedöms som medicinskt likvärdiga av de kliniska experterna.

Aimovig och Ajovy kan vara av värde i de fall patienten har hög anfallsfrekvens och -intensitet som förhindrar planerad aktivitet och påverkar arbetsförmågan när andra aktuella förebyggande behandlingar prövats.

Anfallsförebyggande behandling rekommenderas vid tre eller fler invalidiserande migränattacker i månaden. Betablockad rekommenderas ofta som förstahandsval som migränprofylax. Andra alternativ är antiepileptika som topiramater, lamotrigin eller valproat, antidepressiva läkemedel som amitriptylin, fluoxetin eller klomipramin, ACE-hämmare, kalciumantagonist, angiotensinreceptorblockerare eller botulinumtoxin.

Peroral migränförebyggande behandling beräknas dubblera chansen att halvera antalet huvudvärksdagar jämfört med placebo. Ett alternativ till tablettbehandling är behandling med botulinumtoxininjektioner. Botulinumtoxin har mycket god effekt hos en tredjedel av patienterna, viss effekt hos en tredjedel och ingen påtaglig effekt hos den resterande tredjedelen av patienter med kronisk migrän.

För att behandling med Aimovig/Ajovy ska vara aktuellt bör följande kriterier vara uppfyllda:

- Huvudvärk av migräntyp minst 15 dagar per månad ska föreligga.
- Huvudvärken ska förhindra arbete eller planerade vardagliga aktiviteter helt eller delvis minst fem dagar per månad.
- Minst två andra, gärna fyra, olika förebyggande behandlingar ska ha prövats utan tillräcklig effekt i adekvata doser under rimlig tid eller bedömts som olämpliga av medicinska skäl. Vid samsjuklighet med spänningshuvudvärk ska patienten ha bedömts och behandlats med icke-farmakologiska metoder.



- Läkemedelsutlöst huvudvärk ska ha uteslutits och vid behov åtgärdats innan behandling med Aimovig eller Ajovy påbörjas.
- Patienten ska föra migrändagbok 2 månader före insättandet av Aimovig/Ajovy för att få en baseline och tillse att patienten fyller kriterierna som anges i subventionsbegränsningen.

När behandling initieras ska följande beaktas:

- Patienterna ska registreras och följas upp i Neuroregistret. Patienten ska föra migrändagbok och rapportera in antal huvudvärksdagar, huvudvärksintensitet och funktionsnivå samt vilka och hur mycket migränattackläkemedel som använts.
- Effekten (minskning i antal månatliga migrändagar) bör utvärderas efter 3 månader och behandlingen bör sättas ut vid utebliven effekt eller om minskningen i antal månatliga migrändagar understiger 30 procent.
- Behandlingen bör vara tidsbegränsad. Efter 12-18 månader med god effekt bör utsättningsförsök göras då migrän sällan är en statisk sjukdom utan går i cykler.

Behandling med Aimovig/Ajovy kan öka risken för hjärt-/kärlhändelser, och därför ska behandling av patienter över 50 års ålder föregås av genomgång och åtgärder av kardiovaskulära riskfaktorer innan behandlingsstart.

Antal patienter med svår migrän som kan vara aktuella för behandling med Aimovig eller Ajovy i Sverige uppskattas till cirka 2000 patienter.

## Uppföljning

NT-rådet, i samarbete med TLV och det nationella programområdet för nervsystemets sjukdomar, följer upp användningen av CGRP-hämmare med hjälp av Socialstyrelsens läkemedelsregister och Neuroregistrets huvudvärksmodul (se <http://www.neuroreg.se/>).

Försäljningen följs månatligen. En första [uppföljningsrapport](#) med data från Neuroregistret publicerades i september 2019.

## Referenser och länkar

### Aimovig

[TLV:s beslut om begränsad subvention](#)

[EPAR \(Produktresumé\)](#)

[Assessment report](#)

### Ajovy

[TLV:s beslut om begränsad subvention](#)

[EPAR \(Produktresumé\)](#)

[Assessment report](#)



## Tidpunkter för revision av yttrandet

Det här yttrandet ersätter det tidigare yttrandet för Aimovig som publicerades 2019-01-23 och omfattar nu även Ajovy.

## Kliniska experter som deltagit i bedömningen

Magnus Esbjörnsson, Södra sjukvårdsregionen; Mia von Euler, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland; Mats Elm, Västra sjukvårdsregionen.

## Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Mikael Köhler, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Torbjörn Söderström Sjukvårdsregion Stockholm/Gotland

**Jäv:** Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet