



## Emgality (galkanezumab), Aimovig (erenumab) och Ajoovy (fremanezumab) – migränprofylax vid kronisk migrän NT-rådets yttrande till regionerna 2020-09-25

### Rekommendation och sammanvägd bedömning

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

- att i valet mellan Emgality, Aimovig och Ajoovy i första hand välja Emgality.
- att Emgality, Aimovig och Ajoovy 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 Emgality, Aimovig och Ajoovy 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 läkemedlet 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 Emgality från och med 28 augusti 2020 ingår i läkemedelsförmånerna med samma begränsning som Aimovig och Ajoovy: 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 Emgality, Ajoovy och Aimovig. TLV bedömer att behandlingseffekten är jämförbar vid behandling av patienter med migrän som tidigare sviktat på två till fyra profylaktiska behandlingar.

För Aimovig och Ajoovy har företagen och regionerna tecknat avtal om återbäring av en del av kostnaden till regionerna. Återbäringens storlek är sekretessbelagd.

För Emgality uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till cirka 546 000 kronor och i genomsnitt vinner patienten 0,20 kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) i jämförelse med bästa understödjande behandling. Kostnaden per vunnet QALY för Emgality utan avtal är i nivå med kostnaden per vunnet QALY med avtal för Aimovig respektive Ajoovy.

NT-rådet rekommenderar i första hand Emgality i valet mellan Emgality, Aimovig och Ajoovy eftersom kostnaden för behandling med Emgality är offentlig och inget avtal behöver tecknas mellan regionerna och företaget. Regionerna undviker med Emgality de extra kommunikationsinsatser och administrativa kostnader som hantering av återbäringsavtal och sekretessbelagda priser medför.

För att få god följsamhet till förmånsbesluten och med tanke på den stora patientpopulationen, bör behandlingen ges enligt kliniska experters kriterier nedan.

Förskrivning av Emgality, 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 Emgality, Aimovig och Ajovy

De monoklonala antikropparna galkanezumab (Emgality), erenumab (Aimovig) och fremanezumab (Ajovy) är kalcitoningenrelaterad peptid (CGRP)-antagonister. Deras respektive fullständiga indikation är migränprofylax hos vuxna som har minst 4 migrändagar per månad.

Emgality blev godkänt för försäljning 2018-11-14 och inkluderades i läkemedelsförmånerna 2020-08-28. Aimovig blev godkänt för försäljning 2018-07-26 och inkluderades i läkemedelsförmånerna 2019-01-01. Ajovy blev godkänt för försäljning 2019-03-28 och inkluderades i läkemedelsförmånerna 2019-11-01.

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. Emgality, Aimovig och Ajovy bedöms som medicinskt likvärdiga av de kliniska experterna.

Emgality, Aimovig och Ajovy kan vara av värde i de fall patienten har hög anfallsfrekvens och anfallsintensitet 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 topiramat, 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 Emgality/Aimovig/Ajovy ska vara aktuellt bör följande kriterier vara uppfyllda:

- Kronisk migrän, det vill säga huvudvärk minst 15 dagar per månad varav minst 8 dagar av migräntyp, 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 Emgality, Aimovig eller Ajovy påbörjas.
- Patienten ska föra migrändagbok 2 månader före insättandet 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 CGRP-antagonister 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.

## 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

### Emgality

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

[EPAR \(Produktresumé\)](#)

[Assessment report](#)

### 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 och Ajovy som publicerades 2019-11-25 och omfattar nu även Emgality. NT-rådet avser att se över rekommendationen när nuvarande avtal om återbäring för Aimovig och Ajovy löper ut 2020-12-31.

## Kliniska experter som deltagit i bedömningen

Magnus Esbjörnsson, Södra sjukvårdsregionen; Mia von Euler, Uppsala-Örebro Sjukvårdsregion; 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.