



Aimovig (erenumab), Ajovy (fremanezumab) och Emgality (galkanezumab) – migränprofylax vid kronisk migrän

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-01-18

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Aimovig, Ajovy och Emgality kan användas vid kronisk migrän (≥ 15 huvudvärksdagar per månad varav ≥ 8 migrändagar) till patienter som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska behandlingar.
- att Aimovig, Ajovy och Emgality 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 skattnings av sina besvär via PER-funktionen (Patientens Egen Registrering).

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

Aimovig, Ajovy och Emgality ingår i läkemedelsförmånerna med samma 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).

Behandlingskostnaden för de tre läkemedlen är likvärdig med nuvarande priser. Vid eventuella prisskillnader väljs det mest kostnadseffektiva alternativet.

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, Ajovy och Emgality ska endast ske 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, Ajovy och Emgality

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

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. Emgality blev godkänt för försäljning 2018-11-14 och inkluderades i läkemedelsförmånerna 2020-08-28.

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

Aimovig, Ajovy och Emgality 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 Aimovig, Ajovy eller Emgality 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 Aimovig, Ajovy eller Emgality 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 programrådet för nervsystemets sjukdomar, följer upp användningen av CGRP-antagonister 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 likställer de tre alternativa läkemedlen och ersätter det tidigare yttrandet från 2020-09-25.

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; Maria Palmetun-Ekback, Uppsala-Örebro sjukvårdsregion; Torbjörn Söderström Sjukvårdsregion Stockholm/Gotland

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