

Medicinrådets anbefaling vedrørende fremanezumab som mulig standardbehandling til forebyggende behandling af migræne

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** fremanezumab som mulig standardbehandling til forebyggelse af migræne hos patienter med kronisk migræne, som har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum, som et alternativ til behandling med botulinum type A toxin.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den værdi, som lægemidlet tilbyder for denne population. Medicinrådet har desuden lagt vægt på den enklere administration i form af subkutane injektioner med fremanezumab sammenlignet med de intramuskulære injektioner ved behandling med botulinum type A toxin.

Medicinrådet **anbefaler ikke** fremanezumab som mulig standardbehandling til forebyggelse af migræne hos patienter med episodisk migræne med mindst fire migrænedage pr. måned uanset eventuelle tidligere behandlingssvigt med andre forebyggende behandlinger.

Medicinrådet finder ikke, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den værdi, som lægemidlet tilbyder for denne population.

Medicinrådet **anbefaler ikke** fremanezumab som mulig standardbehandling til forebyggelse af migræne hos patienter med kronisk migræne, og som ikke har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum.

Medicinrådet finder ikke, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den værdi, som lægemidlet tilbyder for denne population.

Sygdom og behandling

Migrænehovedpine kendetegnes ved anfaldsvis hovedpine. Lidelsen er sandsynligvis genetisk disponeret og involverer både nerver og blodkar i hovedet. Calcitonin genrelateret protein menes at spille en væsentlig rolle og er muligvis årsag til sygdommen. Ifølge Sundhedsstyrelsen er der ca. 640.000 personer med migræne i Danmark. Forebyggende behandling tilbydes patienter med hyppigt tilbagevendende svære migræneanfald, dårlig effekt af anfaldsmedicin og deraf forringet livskvalitet. Langt de fleste migrænepatienter behandles i primærsektoren, men ved utilfredsstillende behandlingseffekt kan patienten henvises til en hovedpineklínik/-center på sygehuset. Det estimeres, at ca. 5.000-6.000 patienter behandles for migræne på de danske hospitaler.

Om lægemidlet

Fremanezumab er indiceret til forebyggelse af migræne blandt voksne med mindst fire månedlige migrænedage. Fremanezumab er et humaniseret monoklonalt antistof, der forhindrer det vasodilaterende neuropeptid calcitonin genrelaterede peptid (CGRP) i at binde til CGRP-receptoren. Fremanezumab administreres subkutant og indgives månedligt eller kvartalsvis. Den månedlige dosering er 225 mg, mens den kvartalsvise dosering er 675 mg (3 x 225 mg).

Sundhedsfaglig vurdering

Fremanezumab til forebyggelse af migræne hos patienter, der har mindst fire migrænedage pr. måned (klinisk spørgsmål 1):

- Medicinrådet finder, at den samlede værdi af fremanezumab sammenlignet med gruppen af antihypertensiva (propranolol, candesartancilexetil og lisinopril) **ikke kan kategoriseres**. Evidensens kvalitet vurderes at være lav til meget lav. Fremanezumab vurderes samlet set ikke at have dårligere effekt eller sikkerhedsprofil end gruppen af antihypertensiva.
- Medicinrådet vurderer, at fremanezumab giver en **lille merværdi** sammenlignet med topiramát. Evidensens kvalitet vurderes at være lav.

Fremanezumab til forebyggelse af migræne hos patienter, der har mindst fire migrænedage pr. måned, og som har oplevet behandlingssvigt på mindst to migræneforebyggende lægemidler (et antihypertensivum og et antiepileptikum) (klinisk spørgsmål 2):

- Medicinerådet finder, at den samlede værdi af fremanezumab sammenlignet med amitriptylin og valproat **ikke kan kategoriseres**. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav. Fremanezumab vurderes samlet set ikke at have dårligere effekt eller sikkerhedsprofil end de to komparatorer.

Fremanezumab hos patienter med **kronisk migræne**, der har oplevet behandlingssvigt på mindst to migræneforebyggende lægemidler (et antihypertensivum og et antiepileptikum) (klinisk spørgsmål 3):

- Medicinerådet vurderer, at fremanezumab til patienter med kronisk migræne giver en **lille merværdi** sammenlignet med botulinum type A toxin. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav.

Medicinerådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

De sundhedsøkonomiske analyser er forbundet med betydelige usikkerheder. Antagelserne om, hvor mange patienter som frafalder behandlingen, har stor indflydelse på estimering af omkostningerne. Budgetkonsekvenserne er også forbundet med betydelig usikkerhed, idet det reelle patientantal er vanskeligt at estimere.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinerådet har ikke fundet anledning til at inddrage andre forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der er ingen behandlingsvejledning på området fra hverken RADS eller Medicinerådet. Fremanezumab anses som et klinisk ligestillet alternativ til erenumab, som også er anbefalet af Medicinerådet til samme patientgruppe. Medicinerådet anbefaler, at regionerne vælger det af de to lægemidler, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Om Medicinerådets anbefaling

Medicinerådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver værdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen.

Regionernes indkøbsorganisation Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med den ansøgende virksomhed. På den baggrund vurderer Medicinerådet, om medicinens værdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	27. november 2019
Ikrafttrædelsesdato	27. november 2019
Dokumentnummer	61646
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinerådets anbefaling vedrørende fremanezumab som mulig standardbehandling til forebyggende behandling af migræne

© Medicinerådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinerådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinerådet, 27. november 2019