

Nationale kriterier for opstart, opfølgning og seponering ved behandling med anti-CGRP-antistof til forebyggende behandling af migræne

Patienter/behandlingsindikation

Patienter med kronisk migræne, som har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum.

Behandlingssvigt defineres som ikketilstrækkelig effekt eller væsentlig toksicitet.

Hovedpine forårsaget af medicinoverforbrug (MOH) skal være saneret.

Eventuel behandling med Botox skal seponeres. For patienter i behandling med Botox skal der gå mindst fire måneder efter sidste behandling med Botox inden behandling med anti-CGRP-antistof. Dette gælder dog ikke, hvis der ikke har været effekt af Botox.

Lægemidler

Aktuelt er erenumab, fremanezumab og galcanezumab de tilgængelige præparater. De tre behandlinger anses for klinisk ligeværdige, hvad angår effekt og sikkerhed. Regionerne bør vælge det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Dosering følger produkternes gældende produktresumé.

Procedurer

Screening (uge -4)

Tidligere forebyggende behandling af migræne, der har været afprøvet uden tilfredsstillende resultat, skal dokumenteres.

Patienten orienteres om, at vedkommende fremover **skal** føre hovedpinekalender fast med angivelse af antal dage med migræne, spændingshovedpine og kraftig migræne/hovedpine og dage med indtag af anfaldsmedicin. **Dette er en betingelse for, at medicinen kan udleveres.**

Opstart af behandling (uge 0)

Hovedpinekalender skal foreligge fra de seneste fire uger før mødedagen for uge 0. Dette fungerer som baseline. Kriteriet for behandlingsindikation bekræftes.

Patienten oplæres i selvadministration og får medicin til yderligere behandlinger med hjem.

Vurdering af effekt (fra uge 12)

Effekt af behandlingen er defineret som mindst 30 % reduktion i antallet af dage med hovedpine af svær intensitet.

Hvis en patient ikke opnår mindst 30 % reduktion i antallet af dage med hovedpine af svær intensitet, skal behandlingen intensiveres eller seponeres.

Vurdering af fortsat behandlingsindikation (uge 60)

Ved besøg 4 (uge 36, cirka 8 mdr.) skal der gå 12 ekstra uger, dvs. i alt 24 uger inden næste besøg. Patienten medgives medicin til 4 behandlinger. Dette betyder, at behandlingen pauseres efter 52 uger, da patienten kun har medicin til og med uge 48. Dette for at undersøge, om patienten fortsat har behov for forebyggende behandling.

Behandlingen kan genoptages, hvis patienten fortsat opfylder inklusionskriterierne (kronisk migræne uden MOH) den sidste måned op til besøget. Dette vurderes af speciallæge.

Opfølgning efter uge 60

Patienterne skal ses hver 12. uge

Oversigt over procedurer

Besøgsnummer	Før behandling	Opfølgingsbesøg					
	1	2	3	4	5	6	7+
Procedurer og vurderinger	Uge -4	Opstart Uge 0 [~]	Uge 12	Uge 24	Uge 36	Uge 60	Hver 12. uge efter uge 60
Kontrol af behandlingsindikation*	X	X				X	
Registrering af tidligere behandlinger	X						
Samtykke til kvalitetssikringsdatabase	X						
Hovedpinekalender	X	X [#]	X	X	X	X	X
Udlevering af medicin		X [†]	X	X	X	X [‡]	X
Kontrol af effekt		X	X	X	X	X	X

*patienter med kronisk migræne, som har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum.

[~]For patienter i behandling med Botox skal der gå mindst 4 måneder efter sidste behandling med Botox inden behandling med anti-CGRP-antistof. Dette gælder dog ikke, hvis der ikke har været effekt af Botox.

[#]Hovedpinekalender fra de sidste 4 uger før mødedagen for opstart fungerer som baseline.

[‡]Behandlingen pauseres efter 52 uger, da patienten kun har medicin til og med uge 48. Dette for at undersøge, om pt. fortsat har behov for behandling. Behandlingen kan genoptages, hvis patienten fortsat opfylder inklusionskriterierne (kronisk migræne uden MOH) den sidste måned op til besøget.

Opsamling af data

Ved hvert kontrolbesøg registreres antal dage med migræne, spændingshovedpine og kraftig migræne/hovedpine og dage med indtag af anfaldsmedicin for perioden siden sidste besøg.

Alle eventuelle bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	19. februar 2020	Godkendt af Medicinrådet.
2.0	23. september 2020	Galcanezumab er blevet anbefalet og ligestillet med erenumab og fremanezumab.