

Medicinerådets anbefaling vedrørende erenumab som mulig standardbehandling til forebyggende behandling af migræne

Medicinerådets anbefaling

Medicinerådet **anbefaler** erenumab 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.

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

Medicinerådet **anbefaler ikke** erenumab 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.

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

Medicinerådet **anbefaler ikke** erenumab 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.

Medicinerådet finder ikke, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi 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 [CGRP] menes at spille en væsentlig rolle og er muligvis årsag til sygdommen. De egentlige årsager til migræne kendes ikke med sikkerhed. 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 dermed forringet livskvalitet. Der i Danmark lægemidler (herunder antihypertensiva, antiepileptika og antidepressiva), der bruges til at forebygge migræne. 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

Erenumab er indiceret til forebyggelse af migræne blandt voksne med mindst fire månedlige migrænedage. Erenumab hæmmer CGRP-receptoren, hvilket hæmmer den CGRP-inducerede karudvidelse, reducerer den neurologisk medierede immunreaktion, og hæmmer smertesignaler. Den anbefalede dosis er 70 mg subkutan hver 4. uge, men nogle patienter har gavn af 140 mg (2 x 70 mg) hver 4. uge. Patienten kan efter oplæring selv tage Erenumab med pen.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinerådet vurderer, at erenumab til forebyggelse af migræne hos patienter, der har mindst fire migrænedage pr. måned, giver:

- **Ingen klinisk merværdi** sammenlignet med propranolol. Evidensens kvalitet er lav.

- **Ingen klinisk merværdi** sammenlignet med candesartancilexetil. Evidensens kvalitet er meget lav.
- **Lille klinisk merværdi** sammenlignet med topiramate. Evidensens kvalitet er lav.
- **Ikkedokumenterbar klinisk merværdi** sammenlignet med lisinopril. Evidensens kvalitet er meget lav.

Medicinrådet vurderer, at erenumab til forebyggelse af migræne hos patienter, der har mindst fire migrænedage pr. måned og har oplevet behandlingssvigt på to tidligere forebyggende behandlinger, giver:

- **Ingen klinisk merværdi** sammenlignet med amitriptylin. Evidensens kvalitet er meget lav.
- **Ingen klinisk merværdi** sammenlignet med valproat. Evidensens kvalitet er meget lav.

Medicinrådet vurderer, at erenumab til forebyggelse af migræne hos patienter med kronisk migræne, der har oplevet behandlingssvigt på to tidligere forebyggende behandlinger, giver en:

- **Lille klinisk merværdi** sammenlignet med botulinum type A toxin. Evidensens kvalitet er meget lav.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Behandling med erenumab er dyrere pr. patient end standardbehandling. Medicinrådet vurderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi, som lægemidlet tilbyder følgende populationer:

- Patienter med episodisk migræne med mindst fire migrænedage pr. måned uanset eventuelle tidligere behandlingssvigt med andre forebyggende behandlinger.
- Patienter med kronisk migræne, som ikke har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi, som lægemidlet tilbyder, i følgende population:

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

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der er ingen behandlingsvejledning på området fra hverken RADS eller Medicinrådet.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi 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 ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	10. april 2019
Ikrafttrædelsesdato	10. april 2019
Dokumentnummer	46655
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. erenumab som mulig standardbehandling til forebyggelse af migræne.

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

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

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 10. april 2019