

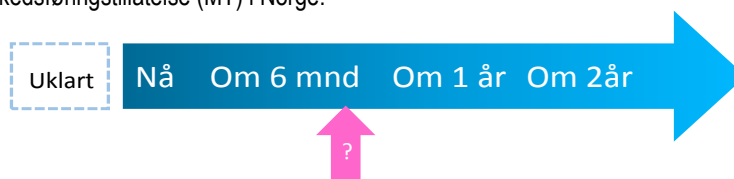


Galcanezumab til migreneprofylakse

Type metode: Legemiddel
Område: Allmenntidrett, Neurologi
Virkestoffnavn: Galcanezumab
ATC-kode: N02 (Antimigraine Preparations)
MT søker/innehaver: Eli Lilly Nederland B.V. (1)
Finansieringsansvar: Folketrygden, Blå resept

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1, 2, 3).

Beskrivelse av den nye metoden

Galcanezumab er et humant monoklonalt antistoff som selektivt binder seg til CGRP (calcitonin gene-related peptide). Neuropeptidet CGRP er en kraftig vasodilator som er involvert i nevrogen betennelse og smertesignalering. Det frigjøres fra nevroner, virker lokalt på glatt muskel i blodårene og forårsaker hodepine forbundet med migrene. Galcanezumab hemmer aktiviteten til CGRP og forventes derigjennom å redusere antallet migreaneanfall. Legemiddelet gis som subkutan injeksjon en gang i måneden (1,2,3).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Migrene er karakterisert ved episoder med moderat til kraftig hodepine assosiert med lyd- og lysømfintlighet, kvalme og oppkast. Hodepine anfallene varer fra 4-72 timer. 10-20 % av pasientene kan ha aura, som typisk er synsforstyrrelser i forbindelse med anfallene. Livstidsprevalens av migrene er beregnet til ca. 18 %, 25 % for kvinner og 8 % for menn (3,4).

Dagens behandling

Beta-blokkere (metoprolol, propranolol og atenolol) og antiepileptika (topiramet) har forebygging av migrene som godkjent indikasjon. Det finnes også dokumentasjon for bruk av angiotensin II reseptor blokker (atacand) og ACE-hemmer (lisinopril) som migreneprofylakse, men disse legemidlene har ikke forebygging av migreaneanfall som godkjent indikasjon. Botox har indikasjon for behandling av kronisk migrene, dvs. pasienter som har hodepine i ≥ 15 dager pr. måned hvorav minst 8 dager med migrene. Andre medikamenter som brukes som forebyggende behandling er antidepressiva. Ingen av medikamentene er utviklet primært med tanke på å forebygge migreaneanfall (3,4).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante norske metodevurderinger om legemidler for behandling av migrene de siste ti årene er identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger flere relevante internasjonale systematiske oversikter blant annet ref 5,6,7.

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,2,3).

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
N=1113 Voksne 18-65 år med kronisk migrene	To armer med to ulike doseringer av Galcanezumab 120 mg eller 240 mg s.c.x 1 månedlig i 3 måneder	Placebo s.c.	Gjennomsnittlig endring fra baseline i antall månedlige dager med migrene	REGAIN, fase III NCT02614261	2021 mai
N= 862 Voksne 18-65 år med episodisk/anfallsvis migrene	To armer med to ulike doseringer av Galcanezumab gitt s.c.x 1 x månedlig i 6 måneder	Placebo s.c.	Gjennomsnittlig endring fra baseline i antall månedlige dager med migrene	EVOLVE 1, Fase III, NCT02614183	2018 oktober
N=922 Voksne 18-65 år episodisk/anfallsvis migrene	To armer med to ulike doseringer av Galcanezumab 120 mg eller 240 mg s.c.x 1 månedlig	Placebo s.c.	Gjennomsnittlig endring fra baseline i antall månedlige dager med migrene	EVOLVE 2, fase III, NCT02614196	2019 April
N=224 Barn fra 6-17 år med episodisk/anfallsvis migrene	En arm Galcanezumab gitt s.c.	Placebo s.c.	Gjennomsnittlig endring fra baseline i antall månedlige dager med migrene	REBUILD Fase III NCT03432286	2022 Desember

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativt til komparator
- Sikkerhet relativt til komparator
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

Kommentar fra Folkehelseinstituttet: Metoden omfatter en flere monoklonale antistoff under utprøving mot samme mål (CGRP) og behandling av migrene (5,6,7).

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

1. *Galcanezumab*. (01. februar 2018). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 09. april 2018, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/ly2951742/>
2. *Orientering om nytt lægemiddel: Galcanezumab*. (26. januar 2018). (Horizon Scanning). København: Amgros. Hentet 24. april 2018.
3. *Galcanezumab for the prophylaxis of episodic and chronic migraine*. (2017). (Evidence Briefing). Newcastle upon Tyne: Innovation Observatory. Hentet 23. april 2018.
4. *Migrene*, Norsk legemiddelhåndbok. Tilgjengelig fra: <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/søker/+%2Bmigrene/9392>
Hentet 23. april 2018.
5. Khan S, et al. (2017). *CGRP, a target for preventive therapy in migraine and cluster headache: Systematic review of clinical data*. *Cephalalgia*. doi: 10.1177/0333102417741297.
6. Hong P, et al. (2017). *Calcitonin gene-related peptide monoclonal antibody for preventive treatment of episodic migraine: A meta analysis*. *Clin Neurol Neurosurg*. 154, 74-78
7. Hou M, et al. (2017). *The effect and safety of monoclonal antibodies to calcitonin gene-related peptide and its receptor on migraine: a systematic review and meta-analysis*. *J Headache Pain*. 18(1), 42

Dato for første publisering 14.05.2018
Siste oppdatering 14.05.2018