

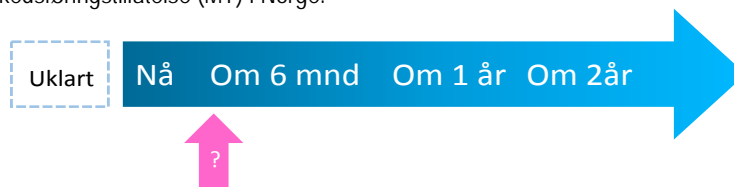


## Galcanezumab som profylaktisk behandling ved klasehodepine

Type metode: Legemiddel  
Område: Allmenntidrett, Nevrologi  
Virkestoffnavn: Galcanezumab  
ATC-kode: N02 CX08 (Other 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 en ny indikasjon. 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).

### Beskrivelse av den nye metoden

Galcanezumab er et humant monoklonalt antistoff som selektivt binder seg til og hemmer CGRP (calcitonin gene-related peptide). Nevropeptidet 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 (2). Ved å redusere aktiviteten av GCRP antas galcanezumab å kunne redusere antall episoder av klasehodepine (3).

Galcanezumab er allerede godkjent til migreneprofylakse hos voksne som har minst 4 migrenedager/måned. Søkt indikasjon er episodisk klasehodepine (1). Legemiddelet gis som subkutan injeksjon en gang i måneden (2).

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Klasehodepine er anfallsvis hodepine med ensidige smerter i eller rundt øyet med varighet 15-180 minutt, ledsages av autonome symptomer på samme side av ansiktet. Anfallene kommer i klaser, fra 1-8 anfall daglig i uker til måneder. Episodisk form med symptomfrie intervall på mer enn 3 måneder mellom anfallene er vanligst (4). Prevalensen av klasehodepine anslås til i underkant av én promille av befolkningen. Tilstanden er hyppigst blant menn (4).

### Dagens behandling

Medikamentprofylakse har forebyggende effekt, men er ofte ikke nok til å gi full anfallsfrihet. Verapamil er førstevalg ved episodisk klasehodepine, mens lithiumsulfat kan være effektivt ved kroniske former. Andre medikamenter som kan ha effekt er topiramat, valproat og melatonin. I tillegg til galcanezumab er et annet monoklonalt antistoff, fremanezumab, under utprøving.

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante identifisert

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst ett relevant internasjonalt systematisk oversikt (3) og ett pågående prosjekt (5)

#### Metodevarsler

Det foreligger to internasjonale metodevarsler (1, 6).

### 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=109 Voksne 18-65 år med episodisk klasehodepine	Galcanezumab 300mg gitt s.c. 1 gang per måned i 2 måneder	Placebo. gitt s.c. 1 gang per måned i 2 måneder	Gjennomsnittlig endring fra baseline i antall ukentlige klasehodepine-episoder	<a href="#">I5Q-MC-CGAL Fase III</a> <a href="#">NCT02397473</a>	Resultater: Mars 2019
N=237 Voksne 18-65 år med kronisk klasehodepine	Galcanezumab gitt S.C. 1 gang per måned i 3 måneder	Placebo gitt s.c.1 gang per måned i 3 måneder	Gjennomsnittlig endring fra baseline i antall ukentlige klasehodepine-episoder.	I5Q-MC-CGAM Fase III <a href="#">NCT02438826</a>	Pågående Resultater forventes: Juli 2019
N (estimert)=300 Voksne 18 år og eldre med episodisk og kronisk klasehodepine	Galcanexumab Gitt S.C. opptil 1 gang per måned	Ingen	Antall pasienter med med behandlingskrevende bivirkninger, samt alvorlige bivirkninger  Antall pasienter med selvmordstanker/adferd (Columbia - Suicide Severity Rating Scale [C-SSRS])	Fase IIIb <a href="#">NCT02797951 (åpen oppfølgingsfase av CGAL og CGAM)</a>	Pågående Forventes avsluttet: August 2021

\*ClinicalTrials.gov Identifiser [www.clinicaltrials.gov](http://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

#### Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- Hurtig metodevurdering   
Fullstendig metodevurdering

#### Hovedkilder til informasjon

1. *Galcanezumab: Emgality - Prevention of chronic or episodic cluster headache.* (8. mars 2019). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 04.06.2019 fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/galcanezumab/>
2. *Emgality SmPC* [SmPC Emgality](#)
3. 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.
4. [Cluster-hodepine - Norsk Elektronisk Legehåndbok. Hentet 03.04.2019.](#)
5. *Galcanezumab for preventing cluster headache [ID1212].* (2018). (Proposed [GID-TA10425]). London: National Institute for Health and Care Excellence. Hentet 18. mars 2019, fra <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10425/documents>.
6. *Galcanezumab for prevention of chronic cluster headache.* (2017). *Birmingham, UK: NIHR Horizon Scanning Research & Intelligence Centre.*

Dato for første publisering 21.06.2019  
Siste oppdatering 21.06.2019