

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Lasmiditan til akuttbehandling av migrene med eller uten aura hos voksne pasienter

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden er godkjent til bruk i USA, men den har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, og er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1,2).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: N02

Virkestoffnavn: lasmiditan

Handelsnavn: -

Legemiddelform: Tablett

MT-søker/innehaver: Eli Lilly (1)

1.3 Metodetype

Legemiddel
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

1.4 Tag (merknad)

Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Nevrologi

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering

Kommentar:

1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativ til komparator
 Sikkerhet relativ til komparator
 Kostnader / Ressursbruk
 Kostnadseffektivitet
 Juridiske konsekvenser
 Ethiske vurderinger
 Organisatoriske konsekvenser
 Annet

Kommentar:

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se Om MedNytt.

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Migrene er en hodepineforstyrrelse karakterisert av pulserende hodepineanfall som varer 4-72 timer. Smertene er ofte ledsaget av kvalme og brekninger, lysskyhet og lydfølsomhet som blir verre ved fysisk anstrengelse. Den eksakte årsaken er ikke kjent, men migrene kan utløses av for eksempel stress, hormonforandringer eller visse typer mat og drikke. Diagnostiseringen i Norge følger International Headache Society (IHS) sin klassifisering av hodepineforstyrrelser (ICHD), hvor det skilles mellom migrene med og uten aura (3,4). Aura er et slags forvarsel eller en ledsager til migrene som vanligvis utvikles i løpet av 15 til 20 minutter, og varer opp til 60 minutter. Det finnes ulike auratyper, hvorav visuell, sensorisk eller tale-symptomer er vanligst (3).

Nesten 20 prosent opplever et eller flere migreneanfall i løpet av livet. Forekomsten er høyest blant kvinner ved 40 års alder (5).

Dagens behandling

Målet med behandlingen er å redusere smertene under anfallene og å forebygge eller redusere antall anfall. For anfallskuperende legemiddelbehandling anses ikke-opioide analgetika som paracetamol, acetylsalisylsyre eller ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) å være førstevalg. Antiemetika (kvalmestillende legemidler) kan være nyttig for pasienter som sliter med kvalme. Dersom disse ikke gir tilstrekkelig effekt, kan det være aktuelt å forsøke selektive 5-HT_{1F}-reseptoragonister (triptaner). Tredjevalg består av en kombinasjon med triptan og naproxen (3, 6).

Virkningsmekanisme

Lasmiditan er en 5-HT_{1F} reseptoragonist som aktiviserer serotoninreseptorer. Stimulering av reseptorer for serotonin kan redusere utskillelsen av neuropeptider og hemme aktiviteten i de sentrale smerteførende banene i hjernen, inkludert trigeminusnerven. Dette kan bidra til å lette på symptomer ved migrene (1, 7)

Tidligere godkjent indikasjon

Mulig indikasjon

Akuttbehandling av migrene med eller uten aura hos voksne pasienter (2).

Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden vil ikke medføre bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt uavklart om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst en klinisk studie:

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne pasienter med migrene med eller uten aura etter IHS diagnostiske kriterier (ICHD 1.2 og 1.2.1) som har hatt invalidiserende migrene i minst et år (MIDAS score ≥ 11) og som har hatt 3-8 migreaneanfall i måneden. (n=2 231)	En dose lasmiditan 100 mg eller 200 mg for akuttbehandling av migrene. Dose nummer to tillatt ved tilbakevendende migrene innen 24 timer	Placebo som matcher behandlingsarmene	Andelen pasienter som er hodepinefrie to timer etter sist inntatte dose	NCT02439320 Fase 3	Resultater foreligger
Voksne pasienter med migrene med eller uten aura etter IHS diagnostiske kriterier (ICHD 1.2 og 1.2.1) som har hatt invalidiserende migrene i minst et år (MIDAS score ≥ 11) og som har hatt 3-8 migreaneanfall i måneden. (n=3 005)	En dose lasmiditan 50 mg, 100 mg eller 200 mg for akuttbehandling av migrene. Dose nummer to tillatt ved tilbakevendende migrene mellom 2 og 24 timer	Placebo som matcher behandlingsarmene	Andelen pasienter som er hodepinefrie to timer etter sist inntatte dose	NCT02605174 Fase 3	Resultater foreligger

3.2 Metodevurderinger og -varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Ingen relevante identifisert.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (8-12).
Metodevarsel	Det foreligger minst et relevant metodevarsel (1).

4. Referanser

1. Lasmiditan: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 26. februar 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/lasmiditan/>
2. Committee for medicinal products for human use (CHMP). Agenda for the meeting on 22-25 March 2021: The European Medicines Agency. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-22-25-march-2021-meeting_en.pdf
3. Migrene: Norsk elektronisk legehåndbok. [Oppdatert: 7. april 2021]. Tilgjengelig fra: <https://beta.legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/nevrologi/tilstander-og-sykdommer/hodepiner/migrene>
4. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. Cephalalgia. 2018 Jan;38(1):1-211. PMID: 29368949 [PubMed](#)
5. Migrene: Norsk helseinformatikk. [Oppdatert 27. januar 2021]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/hjernenervesystem/hodepiner/migrene-oversikt/>
6. T6.2.1 Migrene: Norsk legemiddelhandbok. [Oppdatert: 11. juni 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/T6.2.1/Migrene>
7. Clemow et al. [Lasmiditan mechanism of action – review of a selective 5-HT1F agonist](#). The Journal of Headache and Pain volume 21, Article number: 71 (2020).
8. Atlas S, Touchette D, Agboola F, Lee T, Chapman R, Pearson S D, Rind D M. [Acute Treatments for Migraine: Effectiveness and Value](#). Boston: Institute for Clinical and Economic Review; 2020.
9. Singh RBH, VanderPluym JH, Morrow AS, Urtecho M, Nayfeh T, Roldan VDT, Farah MH, Hasan B, Saadi S, Shah S, Abd-Rabu R, Daraz L, Prokop LJ, Murad MH, Wang Z. [Acute Treatments for Episodic Migraine](#). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2020.
10. Zhu H, Tang Y, Zhou T, Song J. [The Efficacy of Lasmiditan for the Treatment of Migraine: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Studies](#). Clin Neuropharmacol. 2020;43(6):191-195.
11. Yang Y, Sun Y, Gao B, Wang Z, Chen Z, Wang Z. [Lasmiditan for Acute Treatment of Migraine in Adults: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials](#). CNS Drugs. 2020;34(10):1015-1024.
12. Lasmiditan for treating acute migraine (ID3759) [nettdokument]. London: National Institute for Health and Care Excellence. Proposed (GID-TA10807). [oppdatert 02. februar 2021; lest 26. mars 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10807/documents>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
14.05.2021	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](#). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.