

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Rimegepant til forebygging og behandling av migrene

1.1 Oppsummering*

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

1.2 Kort om metoden

ATC-kode:
N02CD06
Virkestoffnavn:
Rimegepant
Handelsnavn: -
Legemiddelform:
Smeltetablett
MT-søker/innehaver:
Biohaven Pharmaceuticals
(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 metodevarslere. Metodevarslere som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarslere 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 anfallshodepine der de enkelte anfall vanligvis varer 4–72 timer hvis de ikke behandles adekvat (2). Hodepinen er oftest moderat til sterk (dvs. hemmer eller forhindrer normal aktivitet), ensidig, sidevekslende, pulserende, og den forverres gjerne ved moderat fysisk aktivitet. Smertene kan være ledsaget av enten kvalme eller brekninger eller lys- og lydskyhet. En rekke faktorer kan utløse migrene, som stress, alkohol (særlig visse typer vin), uregelmessig søvn og uregelmessige måltider, samt visse matsorter. Hormonelle forhold er viktige, f.eks. blir mange kvinner verre under menstruasjon og ved bruk av p-piller, og bedre under graviditet og etter menopausen.

Mer enn 10 % av den voksne befolkning har hatt migreaneanfall i løpet av siste år, over dobbelt så mange kvinner som menn (2). Forekomsten er høyest blant kvinner ved 40 års alder (3).

Dagens behandling

Ved to eller flere migreaneanfall i måneden kan anfallsprofylakse være indisert, særlig hvis de er langvarige eller responderer dårlig på akuttbehandling (2). Anfallsprofylaksen bør seponeres om det ikke er kommet tilfredsstillende effekt etter 2–3 måneder. Betablokkere er vanligvis førstevalg (propranolol, metoprolol, timolol og atenolol), dernest kandesartan, topiramal og amitryptilin. Ved kronisk migrene kan botulinumtoksin vurderes ved manglende effekt av tre ulike typer av medikamentell profylakse. Det samme gjelder CGRP-antistoffer som kan brukes hos de med kronisk og hyppig episodisk migrene.

Ved sjeldnere tilfeller av migreaneanfall er smertestillende og anfallskuperende behandling førstevalg (2). Ikke-opioide analgetika som paracetamol, acetylsalisylsyre eller ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør forsøkes først. Hvis ikke disse gir tilstrekkelig effekt, er det aktuelt å forskrive selektive 5-HT₁-reseptoragonister (triptaner). De triptaner som per i dag finnes på det norske markedet, regnes for å være nokså likeverdige i effekt og bivirkningsprofil, men naratriptan synes å ha en mer beskjeden effekt og mindre bivirkninger enn de øvrige.

Virkningsmekanisme	Rimegepant er en kalsitonin-genrelatert peptid-reseptorantagonist som administreres oralt annenhver dag (1).
Tidligere godkjent indikasjon	-
Mulig indikasjon	Til forebygging og behandling av migrene (1).
Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics	<input type="checkbox"/> Metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis) <input checked="" type="checkbox"/> Metoden vil ikke medføre bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis) <input type="checkbox"/> 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 [randomisert kontrollert (RCT)]

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne pasienter \geq 18 år med 4-18 migreanfall av moderat til alvorlig intensitet per måned de siste 3 månedene (N=1 591)	Rimegepant 75 mg tablett annenhver dag i 12 uker	Placebo tablett annenhver dag i 12 uker	Endring fra baseline i gjennomsnittlig antall migredager per måned ved uke 9-12	NCT03732638 (Fase II/III)	Avsluttet februar 2021 Publikasjon foreligger
Voksne pasienter \geq 18 år med \leq 8 migreanfall av moderat til alvorlig intensitet per måned de siste 3 månedene (N=1 811)	Rimegepant 75 mg smeltetablett ved migreanfall av moderat til alvorlig intensitet	Placebo smeltetablett ved migreanfall av moderat til alvorlig intensitet	Andel pasienter uten smerter 2 timer etter administrering Andel pasienter fri fra ledsagende symptomer (kvalme, lys- og lydskyhet) 2 timer etter administrering	NCT03461757 (Fase III)	Avsluttet oktober 2018 Publikasjon foreligger
Voksne pasienter \geq 18 år med \leq 8 migreanfall av moderat til alvorlig intensitet per måned de siste 3 månedene (N=1 499)	Rimegepant 75 mg tablett ved migreanfall av moderat til alvorlig intensitet	Placebo tablett ved migreanfall av moderat til alvorlig intensitet	Andel pasienter uten smerter 2 timer etter administrering Andel pasienter fri fra ledsagende symptomer (kvalme, lys- og lydskyhet) 2 timer etter administrering	NCT03237845 (Fase III)	Avsluttet januar 2018 Publikasjon foreligger
Voksne pasienter \geq 18 år med \leq 8 migreanfall av moderat til alvorlig intensitet per måned de siste 3 månedene (N=1 485)	Rimegepant 75 mg tablett ved migreanfall av moderat til alvorlig intensitet	Placebo tablett ved migreanfall av moderat til alvorlig intensitet	Andel pasienter uten smerter 2 timer etter administrering Andel pasienter fri fra ledsagende symptomer (kvalme, lys- og lydskyhet) 2 timer etter administrering	NCT03235479 (Fase III)	Avsluttet januar 2018

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Det foreligger metodevurderinger for andre behandlingsmetoder som omfatter samme indikasjon (4),(5),(6)
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (7),(8)
Metodevarsel	- Det foreligger minst et relevant metodevarsel (9)

4. Referanser

- (1) Rimegepant: Vyduro (EU), Nurtec (US) · Migraine prevention [nettdokument]. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert mai 2021; lest 02. august 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/rimegepant/>
- (2) Migrene, Legemiddelhåndboka [publisert 11.06.2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/T6.2.1/Migrene>
- (3) Migrene – oversikt, Norsk Helseinformatikk [oppdatert 27.01.2021]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/hjernenesystem/hodepiner/migrene-oversikt/>
- (4) [Aimovig \(erenumab\) til profylaktisk behandling av migrene: Vurdering av innsendt dokumentasjon](#). Oslo: Statens legemiddelverk, 2019.
- (5) [Ajovy \(fremanezumab\) til profylaktisk behandling av kronisk migrene: Vurdering av innsendt dokumentasjon](#). Oslo: Statens legemiddelverk, 2019.
- (6) [Emgality \(galcanezumab\) til profylaktisk behandling av kronisk migrene: Vurdering av innsendt dokumentasjon](#). Oslo: Statens legemiddelverk, 2020.
- (7) Johnston K, Popoff E, Deighton A, Dabirvaziri P, Harris L, Thiry A, Croop R, Coric V, L'Italien G, Moren J. [Comparative efficacy and safety of rimegepant, ubrogepant, and lasmiditan for acute treatment of migraine: a network meta-analysis](#). Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2021 Jul 2:1-12.
- (8) Ha DK, Kim MJ, Han N, Kwak JH, Baek IH. [Comparative Efficacy of Oral Calcitonin-Gen-Related Peptide Antagonists for the Treatment of Acute Migraine: Updated Meta-analysis](#). Clin Drug Investig. 2021 Feb;41(2):119-132.
- (9) [Rimegepant for the treatment of Acute Migraine](#). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory; 2018. Evidence Briefing NIHRIO ID: 7157.

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
17.09.2021	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.