



Erenumab som profylakse mot migrene

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Allmenntillegemiddel; Nevrologi

Generisk navn: erenumab

Handelsnavn:

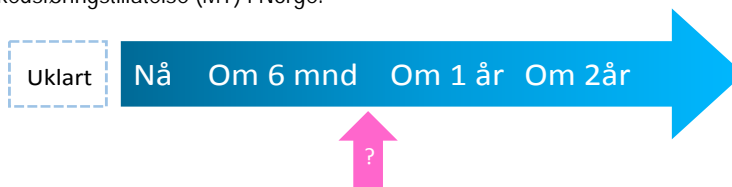
MT søker/innehaver: Novartis (1)

Synonymer virkestoff: amg334, erenumab

Synonymer indikasjon: NO migrene; migrenesykdommer; Eng migraine; Migraine disorders

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



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

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>
Usikkert	<input type="checkbox"/>

Beskrivelse av den nye metoden (2)

Erenumab er et nytt legemiddel for forebygging av migrene. Calcitonin gene-related peptide (CGRP) er et neuropeptid som frigjøres ved migreaneanfall. Erenumab er et fullt humant antistoff mot CGRP-reseptoren. Ved å binde seg til CGRP-reseptoren hindrer erenumab effekten av CGRP på reseptoren og reduserer antall migreaneanfall. Erenumab gis subkutant 1 hver 4. uke.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag (3)

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 til 20 % av pasientene kan ha aura, som typisk er synsforstyrrelser i forbindelse med anfallene¹. Livstidsprevalens av migrene er beregnet til ca. 18 %, 25 % for kvinner og 8 % for menn.

Dagens behandling (3)

B-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.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (2)

Klinisk forskning

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

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Pasienter med migrenehistorie > 12 mnd og en frekvens på 4-14 anfall per mnd de siste tre mnd før screening. (N=483)	Erenumab 7mg, 21mg, 70 mg 1 gang i måneden	Placebo s.c. . hver 4. uke	Endring i antall migrenedager de siste 4 ukene av 12 ukers dobbeltblindet periode.	NCT01952574 Fase II	Avsluttet Resultater foreligger (4)
Voksne (18-65 år) med minst 5 tidligere migreanfall med eller uten aura (N=667)	Erenumab 70 mg eller 140 mg . hver 4. uke, 12 ukers dobbelblind fase etterfulgt av open label forlengelsesstudie over 56 uker	Placebo s.c. . hver 4. uke	Endring i månedlige migrene dager fra baseline til de siste 4 uker av den 12 ukers dobbelt blinde behandlingsperiode n	NCT02066415 Fase II	Avsluttet 2016 Resultater foreligger (5)
Voksne pasienter (18-65 år) med migrenehistorie og høy anfallsfrekvens (N=577)	Erenumab 70 mg s.c. . hver 4. uke, 12 ukers dobbelblind fase etterfulgt av open-label forlengelsesstudie	Placebo s.c. . hver 4. uke	Endring fra baseline i månedlige migrene dager	NCT02483585 Fase III Arise	Avsluttet 2017
Voksne pasienter (18-65 år) med migrenehistorie > 12 mnd og en frekvens på 4-14 anfall per mnd de siste tre mnd før screening. (N=955)	Erenumab 70 mg eller 140 mg hver 4. uke, 24 ukers dobbelblind fase etterfulgt av re-randomisering av alle pasienter til enten 70 mg eller 140 mg erenumab	Placebo s.c. . hver 4. uke	Endring fra baseline i månedlige migrene dager	NCT02456740 Fase III Strive	Avsluttet 2017 Resultater foreligger (6)
Voksne pasienter (18-65 år) med migrenehistorie > 12 mnd og en frekvens på 4-14 anfall per mnd de siste tre mnd før screening som har sviktet på tidligere profylaktisk behandling (N=246)	Erenumab 140 mg hver 4. uke gitt s.c. 12 ukers dobbelblind fase etterfulgt av open-label forlengelsesstudie over 3 år	Placebo s.c. hver 4. uke	≥ 50% reduksjon i månedlige migrene dager	NCT03096834 Fase III Liberty	Hovedstudie avsluttet 2017

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

1. Erenumab (22. juni 2017) : Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 11. 09 2017 fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/erenumab/>
2. *Erenumab for the prophylaxis of migarine.* (august 2016). Birmingham: Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, University of Birmingham. Hentet 30 juli 2017 fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/erenumab-for-the-prophylaxis-of-migraine/>
3. Migrene, Norsk legemiddelhåndbok. [oppdatert 29. april 2016]. Tilgjengelig fra: <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/søker/+%2Bmigrene/9392>
4. Sun H et al: Safety and efficacy of AMG 334 for prevention of episodic migraine: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial. *Lancet Neurol.* 2016 Apr;15(4):382-90
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442216000193?via%3Dihub>
5. Tepper et al: Safety and efficacy of erenumab for preventive treatment of chronic migraine: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 2 trial. *Lancet Neurol.* 2017 Jun;16(6):425-434. doi: 10.1016/S1474-4422(17)30083-2 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217300832>
6. Goadsby PJ, Reuter U, Hallstrom Y, Broessner G, Bonner JH, Zhang F, et al. A Controlled Trial of Erenumab for Episodic Migraine. *N Engl J Med.* 2017;377(22):2123-32. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1705848>

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.

Første varsel 03.07.2017 (innmeldt av Novartis til Legemiddelverket)

Siste oppdatering 07.03.2018