

Erenumab refundowany od 1 lipca dla pacjentów z migreną przewlekłą

Cze 22, 2022

- Erenumab dla chorych na migrenę przewlekłą w ramach drugiej linii leczenia został umieszczony w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z 21 czerwca w sprawie wykazu leków refundowanych. Wykaz ma obowiązywać od 1 lipca 2022 r.
- Erenumab jest w pełni ludzkim (100%) przeciwciałem monoklonalnym anty-CGRP zatwierdzonym w USA i UE, stosowanym w leczeniu profilaktycznym migreny u dorosłych w migrenie epizodycznej i przewlekłej. Bezpieczeństwo erenumabu jest porównywalne do placebo i zostało potwierdzone w długoterminowych obserwacjach klinicznych.

Warszawa, 22 czerwca 2022 r. – Nowoczesne terapie biologiczne, przeciwciała monoklonalne anty-CGRP takie jak erenumab, to najwyższej klasy leki dedykowane migrenikom. Mechanizm ich działania polega na blokowaniu białka CGRP. W przeciwieństwie do dotychczas stosowanych w profilaktyce migreny leków z grup przeciwdepresyjnych, przeciwpadaczkowych czy przeciwnadciśnieniowych, nowoczesne leki biologiczne są jednocześnie bezpieczne i dobrze tolerowane przez pacjentów. Częstotliwość występowania objawów niepożądanych także jest znikoma, a ich podanie przez formę iniekcji podskórnej bardzo wygodne dla pacjenta.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia od 1 lipca 2022 r. leczenie erenumabem dorosłych pacjentów z migreną przewlekłą będzie w pełni finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia po spełnieniu przez pacjentów kryteriów kwalifikacji leczenia w ramach II linii leczenia.

– *Naukowcy od lat pochyłali się nad problemem patomechanizmu migreny. Do niedawna pacjenci mogli być leczeni jedynie terapiami „starego typu”, przeznaczonymi do leczenia innych chorób, takich jak depresja, padaczka czy nadciśnienie. Ta forma leczenia prewencyjnego nie była ani skuteczna, ani dobrze tolerowana przez pacjentów* – mówi **Michał Bichta, Dyrektor Generalny Novartis w Polsce**. – *Właśnie dzięki odkryciu roli białka CGRP w występowaniu migreny, pojawiły się nowoczesne formy terapii, takie jak erenumab, które mają wysoki profil bezpieczeństwa i są dobrze tolerowane przez chorych. Ogromnie się cieszę, że od 1 lipca polscy pacjenci będą mieli zapewniony dostęp do terapii erenumabem. To ogromna szansa na ograniczenie występowania ataków migreny u chorych, a więc i powrót pacjentów do normalnego życia, bez ciągłego bólu* – dodaje **Michał Bichta**.

Atakuje ludzi młodych, wykluczając z życia społecznego

Migrena to poważne schorzenie neurologiczne i ogromny problem społeczny, który dotyczy ludzi młodych, aktywnych i pracujących. Szacuje się, że na migrenę cierpi nawet 10% populacji dorosłych, a na migrenę przewlekłą ok. 1% populacji dorosłych, czyli ok. 300 tys. Polaków.

Według Światowej Organizacji Zdrowia migrena jest jedną z 20 najbardziej negatywnie wpływających na życie człowieka chorób i drugą w kolejności, która wiąże się z największym obciążeniem zdrowotnym po udarach mózgu. To nie tylko ból głowy, ale szereg objawów towarzyszących takich jak nudności, wymioty,

zaburzenia widzenia, połowicze drętwienia, a nawet zaburzenia mowy, nadwrażliwość na bodźce zewnętrzne, światło, dotyk, dźwięki czy zapachy.

Co ważne, migrena atakuje głównie ludzi młodych, aktywnych zawodowo, trzykrotnie częściej kobiety. Aż u 90% chorych pierwszy napad pojawia się przed 40 rż., a jedynie u około 3% chorych po 60 rż. Z badań przeprowadzonych w Polsce wynika, że 48% chorych doświadcza przynajmniej jednego napadu migreny w miesiącu, a 24% - powyżej dwóch napadów. U kobiet trwają one dłużej niż u mężczyzn. W przypadku migreny przewlekłej ataki występują przez ponad 15 dni w miesiącu, uniemożliwiając pacjentowi normalne życie przez ponad 6 miesięcy w roku (ok. 184 dni).

Szybki początek skuteczności i znacząca redukcja dni migrenowych

Jak pokazują wyniki badań klinicznych, mechanizm i selektywność erenumabu w patomechanizmie migreny przekłada się na jego profil bezpieczeństwa i skuteczność.

W przypadku leczenia erenumabem wykazano nie tylko **szybki początek skuteczności terapii** (obniżenie o $\geq 50\%$ liczby dni z migreną w tygodniu w trakcie pierwszego tygodnia leczenia w porównaniu z placebo), ale także **obniżenie MMD, czyli liczby dni przyjmowania leków doraźnych stosowanych w związku z migreną oraz łącznej liczby godzin z bólem głowy**.

Dzięki leczeniu erenumabem uzyskano także istotną poprawę jakości życia (ang. quality of life, QoL) związanej z migreną, a także zmniejszenie wpływu bólu głowy i niesprawności u pacjentów cierpiących na migrenę przewlekłą

*– Leczenie erenumabem jest wysoce skuteczne oraz dobrze tolerowane przez pacjentów. Zastosowanie już kilku dawek, pozwala w krótkim czasie na uzyskanie stabilizacji choroby i zmniejszenie częstości oraz intensywności ataków migrenowych. Skuteczność terapii erenumabem potwierdzona jest też w kontekście długoterminowych efektów. 5-letnie badanie efektów długoterminowych po zastosowaniu erenumabu wykazało długoterminową poprawę kliniczną, w tym istotne zmniejszenie liczby dni z migrenowym bólem głowy oraz redukcję ilości przyjmowanych leków doraźnych, przerywających napad migreny – mówi **prof. dr hab. n. med. Jarosław Sławek z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego**. – Cieszę się, że zgodnie z decyzją Ministerstwa Zdrowia, skuteczne leczenie migreny, będzie dostępne dla polskich pacjentów i da szansę, nam neurologom, na podniesienie standardów i zneutralizowanie tego poważnego problemu terapeutycznego w Polsce – dodaje **prof. Jarosław Sławek**.*

Informacje o erenumabie

Erenumab jest pierwszym zatwierdzonym przez Europejską Agencję Leków (EMA), Swissmedic i amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) terapią zapobiegającą migrenie, blokującą receptor CGRP (CGRP-R), który odgrywa kluczową rolę w patomechanizmie migreny. Erenumab został przebadany w kilku dużych, globalnych, randomizowanych, podwójnie ślepych porównawczych badaniach klinicznych w celu oceny jego bezpieczeństwa

i skuteczności w zapobieganiu migrenie. W programie badań klinicznych wzięło udział ponad 3000 pacjentów. Obejmuje to 2600 uczestników, którzy wzięli udział w czterech kluczowych badaniach porównawczych do placebo fazy II i III fazy, a także uczestników dalszych badań, takich jak LIBERTY, dedykowanym populacji pacjentów po niepowodzeniu leczenia. Najczęstszymi skutkami ubocznymi w dotychczasowym programie klinicznym były wirusowe infekcje górnych dróg oddechowych, zapalenie zatok, grypa i ból pleców. Erenumab jest najczęściej przepisywanym przeciwciałem monoklonalnym anti-CGRP na świecie, z ponad 480 000 pacjentami przepisany po badaniu.

Informacje o firmie Novartis

Novartis zmienia oblicze medycyny, aby poprawić i przedłużyć życie ludzi. Jako wiodąca światowa firma farmaceutyczna, wykorzystujemy nowoczesne technologie naukowe i cyfrowe, by dostarczać innowacyjne terapie odpowiadające na znaczące potrzeby medyczne. Nasza misja poszukiwania nowych leków sprawia, że konsekwentnie zaliczamy się do firm przodujących pod względem inwestycji w badania i rozwój. Produkty Novartis docierają do niemal 800 milionów ludzi na całym świecie i nieustająco poszukujemy nowatorskich sposobów na rozszerzenie dostępu do naszych najnowszych terapii. W Novartis na całym świecie pracuje około 108 000 osób ponad 140 narodowości. Dowiedz się więcej na www.novartis.pl

Novartis - relacje z mediami

E-mail: press.poland@novartis.com

Aneta Poznanska

Country Communications & Patient Engagement Head Novartis Poland

M: +48 663 874 857

E: aneta.poznanska@novartis.com

Piśmiennictwo:

1. Shi L, et al. *J Pharmacol Exp Ther.* 2016;356:223-231
2. Gerber DE. *Am Fam Physician.* 2008;77:311-319
3. Silberstein S, et al. *Headache.* 2015;55:1171-1182
4. Sun H, et al. *Lancet Neurol.* 2016;15:382-390
5. Erenumab, Charakterystyka Produktu Leczniczego, dostęp: [aimovig_chpl.pdf \(novartis.pl\)](#)
6. Tepper, et al. *Lancet Neurol.* 2017;16:425-434.
7. GBD 2015 Neurological Disorders Collaborator Group. Global, regional, and national burden of neurological disorders during 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Neurol.* 2017;16:877-897
8. Lipton RB, Bigal ME, Diamond M, Freitag F, Reed ML, Stewart WF. Migraine prevalence, disease burden, and the need for preventive therapy. *Neurology.* 2007;68:343-349.
9. Stewart W.F, Lipton R.B, Simon D. Work-related disability: Results from the American Migraine Study. *Cephalalgia* 1996, 16, 231-238.
10. Reuter U, Ashina M, Tepper S, et al. Early onset of efficacy with erenumab in a phase 2 clinical trial of subjects with chronic migraine (EP3070). *European Journal of Neurology.* 2017;24(suppl1):387. <http://dx.doi.org/10.1111/ene.13367>
11. Reuter U, Brandes J, Dolezil D, et al. Efficacy of erenumab (AMG 334) in patients with chronic migraine in North America and Europe: Subgroup analysis of a phase 2, randomised, double-blind, placebo-controlled study (PR2039). *European Journal of Neurology.* 2017;24(suppl 1):548. <http://dx.doi.org/10.1111/ene.13368>
12. Lipton RB, Tepper SJ, Reuter U, et al. Patient-reported outcomes in patients with chronic migraine receiving placebo or erenumab (AMG 334) in a phase 2, randomized, double-blind study (PS34). *Headache.* 2017;57(Suppl 3):198. <http://dx.doi.org/10.1111/head.13102>
13. Long-term efficacy and safety of erenumab in migraine prevention: Results from a 5-year, open-label treatment phase of a randomized clinical trial, *European Journal of Neurology*, 2021, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33400330/>

PL2206223207

Source URL: <https://www.novartis.com/pl-pl/aktualnosci/media-releases/erenumab-refundowany-od-1-lipca-2021>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/pl-pl/pl-pl/aktualnosci/media-releases/erenumab-refundowany-od-1-lipca-dla-pacjentow-z-migrena-przewlekla>
- <http://www.novartis.pl/>
- <mailto:press.poland@novartis.com>
- <mailto:aneta.poznanska@novartis.com>
- <http://dx.doi.org/10.1111/ene.13367>
- <http://dx.doi.org/10.1111/ene.13368>
- <http://dx.doi.org/10.1111/head.13102>
- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33400330/>