



Technológia neve	Aimovig 70 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban, 1x Aimovig 140 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban, 1x		
Hatóanyag	erenumab		
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Az Aimovig a migrén profilaxisára javallott olyan felnőtteknél, akiknek legalább 4 migrénes napjuk van havonta.		
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	új indikációra új hatóanyagra		
Kérelmezett támogatási kategória	kiemelt, indikációhoz kötött, valamint érték nélküli támogatási kategória		
Kérelmezett indikáció	létesítésre javasolt indikációs pont: „Migrén profilaxisára olyan felnőtteknél, akiknek legalább 4 migrénes napjuk van havonta, és legalább 3 másik megelőző profilaktikus kezelésre nem reagáltak, vagy azok mellékhatásait nem tolerálták.”		
Terápiás szükséglet	A kérelmezett indikációban jelenleg főleg béta-blokkoló, antidepresszáns, antiepileptikum, szerotonin receptor antagonist győgyszercsoportokba tartozó készítmények, valamint egyéb győgyszerek érhetők el támogatott formában. A kérelmezett készítmény hatásmechanizmusát tekintve hiánypótlónak tekinthető. A kielégítetlen terápiás szükséglet fennállása megkérdőjelezhető a jelenlegi kezelésekhez képest, azonban pontosan meghatározott célcsoport esetén többletelőnyt nyújthat.		
Tudományos bizonyítékok	A terápia a gyakori epizódikus és idült migrén prevenciójára irányult. A migrénes roham létrejöttében a CGRP neuropeptid felszabadulásnak tulajdonítanak kulcsszerepet. Az Aimovig hatóanyaga, az erenumab, egy humán monoklonális antitest, mely a CGRP neuropeptid receptorához kötődve fejt ki gátló hatását. A készítmény klinikai jelentősége és hiánypótló jellege a migrén-specifititásán nyugszik. A hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó klinikai vizsgálatokban a készítmény placeboval/BSC kontrollal szemben került bizonyításra. Az epizódikus migrén prevenciójában a kérelmező három, a készítmény hatásosságát és biztonságosságát igazoló, randomizált, kettős vak, placebo kontrolllos, 12-24 hetes, Fázis III klinikai vizsgálatot (STRIVE, ARISE, LIBERTY) mutatott be részletesen. Az elsődleges és másodlagos végpontokon a készítmény a vizsgálatokban egyértelműen hatásosnak bizonyult. A krónikus migrén prevenciójában alkalmazott erenumab hatóanyag hatásosságát és biztonságosságát egy 12 hetes randomizált, kettős vak, placebo kontrolllos fázis II vizsgálatban értékelték. Az elsődleges végpontban a 70 és a 140 mg erenumab is csökkentette a havonkénti migrénes napok számát a placeboval szemben (mindkét dózisonál -6,6 nap vs placebo -4,2 nap; különbség -2,5, 95% CI -3,5 és -1,4, p<0,0001). A készítmény mellékhatásprofilja valamennyi vizsgálatban a placeboéhoz volt hasonló.		
Terápiás hatás jellege	A kérelmezett készítmény hatásmechanizmusát tekintve hiánypótlónak tekinthető. A kielégítetlen terápiás szükséglet fennállása megkérdőjelezhető a jelenlegi kezelésekhez képest, azonban pontosan meghatározott célcsoport esetén többletelőnyt nyújthat.		
A Kérelmező által választott komparátor	Best Supportive Care		
Relatív hatásosság, biztonságosság	Összehasonlító vizsgálatok az erenumab és más migrén-profilaktikus kezelések közt nem állnak rendelkezésre. A hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó eredmények placeboval szemben került bizonyításra.		
TéF konklúzió	Bizonyított	Nem kellően alátámasztott	Nincs érdembeli többlet-

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450.
Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu*NYILVÁNOS ÖSSZEFOGLALÓ - Technológia-értékelő Főosztály*

Többlet-egészségnyereség (havonkénti migrénes napok száma, BSC vel szemben)					egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték	
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	CEA	<u>CUA</u>	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A Kérelmező által számított ICER érték meghaladja a 13,1 millió Ft/QALY értéket, azaz a jelenleg hatályos hazai egészség-gazdaságtani irányelv alapján az erenumab-terápia költséghatékonysága nem bizonyított a BSC kezeléshez viszonyítva. Összességében elmondható, hogy az epizodikus migrénes arány növelésével az ICER értéke nő, míg a krónikus migrénes arány növelésével az ICER érték csökken.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 80 betegév			2. év: 160 betegév		3. év: 220 betegév
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító			semleges		<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	A rendelkezésre álló evidenciák alapján a technológia alkalmazásával a várható többlet-egészségnyereség mértéke további vizsgálatokat igényel. Befogadása esetén javasolt az eredményességi és biztonságossági adatok szisztematikus gyűjtése (pl. fejfájásnapló, kérdőívek) a szakmai kollégium által meghatározott ideig. A technológiaértékelés felülvizsgálata ezt követően javasolható, az akkor elérhető legfrissebb evidenciák felhasználásával. A Kérelmező által számított ICER érték meghaladja a 13,1 millió Ft/QALY értéket, azaz a jelenleg hatályos hazai egészség-gazdaságtani irányelv alapján az erenumab-terápia költséghatékonysága nem bizonyított a BSC-hez viszonyítva. A kérelmezett terápia a komparátor BSC-vel szemben többlet-egészségnyereséget termel, azonban a költségeket is figyelembe véve nem tekinthető költséghatékony terápiának.					