

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2022093589 (LMST)
Sagsnr. 2022093592 (MTN)
Den 8. januar 2023

Medicintilskudsnetts indstilling – Aimovig

Novartis Healthcare A/S har den 26. september 2022 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til lægemidlet Aimovig, injektionsvæske, opløsning, med indhold af erenumab i styrkerne 70 mg og 140 mg (herefter Aimovig).

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møder den 24. oktober 2022 og den 19. december 2022. Novartis Healthcare A/S havde foretræde ved førstnævnte møde.

Novartis Healthcare A/S har i sit hørings svar af den 7. december 2022 ændret den foreslåede klausul, så der søges om generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

”Patienter med kronisk migræne, som har oplevet ≥ 3 behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandling med mindst en beta-blokker, en ACE-hæmmer/angiotensin-receptor-blokker og et antiepileptikum. Kronisk migræne skal være dokumenteret ved hovedpinedagbog i mindst 4 uger. Botox og evt. medicin ved medicinoverforbrugshovedpine skal være saneret. Opnås ikke 30% reduktion af månedlige migrænedage 3 mdr. efter behandlingsinitiering, skal behandlingen seponeres. Efter 17 måneder skal behandlingen forsøgsvis pauseres mhp vurdering af evt. fortsat behandling”.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Aimovig,
injektionsvæske, opløsning, med indhold af erenumab i styrkerne 70 mg og 140 mg

ikke får generelt klausuleret tilskud.

Markedsføring og udlevering

Aimovig fik markedsføringstilladelse den 26. juli 2018 og er aktuelt markedsført i Danmark. Aimovig ændrede per 19. september 2022 udleveringsgruppe fra BEGR til NBS (neurologi).

Godkendt indikation

Aimovig er indiceret til profylaktisk behandling af migræne hos voksne, der har mindst 4 migrænedage pr. måned.¹

Anbefalet dosis og anvendelse

Behandlingen bør initieres af læger med erfaring indenfor diagnose og behandling af migræne.

Den anbefalede dosis er 70 mg hver 4. uge. Nogle patienter kan få gavn af en dosis på 140 mg hver 4. uge.

Det er i kliniske studier påvist, at størstedelen af patienterne, der responderede på behandlingen, opnåede en klinisk effekt inden for 3 måneder. Det bør overvejes at seponere behandlingen hos patienter, som ikke har vist respons efter 3 måneders behandling. Det anbefales at vurdere behovet for at fortsætte behandlingen regelmæssigt herefter.¹

Migræne

Migræne er en af de hyppigste neurologiske problemstillinger. Størstedelen af personer med migræne, der søger hjælp, kan behandles i almen praksis. Migræne er en neurologisk sygdom karakteriseret ved anfaldsvis hovedpine af moderat til svær intensitet, som ofte ledsages af kvalme, opkast, lys- og lydoverfølsomhed. Migræne underinddeles i 3 hovedkategorier: migræne uden aura, migræne med aura og kronisk migræne. Kronisk migræne defineres ved ≥ 15 hovedpinedage om måneden, hvoraf ≥ 8 er migrænedage.² I en almindelig dansk lægepraksis har mere end 10% af patienterne migræne³. Op til 3% af patienterne udvikler kronisk migræne.²

Anbefalet behandling

Dansk Hovedpine Selskab

Det fremgår af Dansk Hovedpine Selskabs (DHS) referenceprogram vedrørende *Diagnostik og behandling af hovedpinesygdomme og ansigtssmerter* (2020)³, at de generelle retningslinjer for forebyggende behandling af migræne er at reducere frekvensen eller sværhedsgraden af anfald. Forebyggende behandling bør overvejes, hvis antallet af dage med migræne per måned er 4 eller højere, i tilfælde, hvor der er dårlig effekt af anfaldsmedicin og patientens livskvalitet er betydeligt forringet på grund af migrænen. Ved ≥ 15 hovedpinedage per måned skal medicinoverforbrug udelukkes.

Det fremgår videre, at profylaktisk behandling generelt anses for succesfuld, hvis hyppigheden eller styrken af migræne kan halveres uden at der forekommer for generende bivirkninger. Profylaksebehandlingen bør forsøges i minimum 2-3 måneder på fuld dosis før det endeligt kan vurderes om der er effekt (med mindre det ikke tolereres på grund af bivirkninger). Ved effekt bør medicinen forsøges seponeret hver 6. til 12. måned for at sikre, at der fortsat er behov for og effekt af medicinen. Hovedpinekalender bør bruges for at dokumentere effekten. Der foreligger ikke evidens for effekt ved kombination af flere former for profylaktisk behandling.

DHS nævner følgende lægemidler, som forebyggende medicin mod kronisk migræne: metoprolol, propranolol, candesartan, topiramet, botulinum type A toxin (herefter botox), og calcitonin gen-relateret peptid (CGRP)-antistofferne erenumab, fremanezumab, galcanezumab og eptinezumab.

Dansk Neurologisk Selskab

I Dansk Neurologisk Selskabs (DNS) nationale behandlingsvejledning *Migræne – behandling* (2020)⁴ fremgår det, at ved kronisk migræne er der dokumenteret effekt af botox og CGRP-antistoffer. Behandlingen hermed er specialistbehandling. Herudover henviser DNS til DHS³ for så vidt angår forebyggende behandling af migræne.

I DNSs strategidokument vedrørende *Migræne – behandling med CGRP antistoffer*⁵ (2021) anbefaler DNS følgende vedrørende behandling med CGRP antistoffer (herunder Aimovig):

- Patienter med kronisk migræne, der tidligere har oplevet behandlingssvigt på mindst et anti-hypertensivum og mindst et anti-epileptikum. Behandlingssvigt defineres som utilstrækkelig effekt eller

væsentlig toksicitet. Medicinoverforbrugs hovedpine skal være saneret. Eventuel behandling med botox skal stoppes.

- Lægemidlerne erenumab, fremanezumab og galcanezumab anses for ligeværdige. Førstevalg er det billigste præparat.
- Tidligere forebyggende migrænebehandling, der har været afprøvet uden tilfredsstillende resultat skal dokumenteres.
- For patienter i behandling med botox skal der gå mindst fire måneder efter sidste behandling med botox inden behandling med CGRP-antistoffer. Dette gælder dog ikke, hvis der ikke har været effekt af botox.
- Patienten skal fremover føre hovedpinekalender med angivelse af antal dage med migræne, spændingshovedpine og kraftig migræne/hovedpine og dage med indtag af anfaldsmedicin.
- Ved efterfølgende besøg kontrolleres det, om der er effekt af behandlingen, defineret som mindst 30% reduktion i antallet af dage med migræne af moderat til svær intensitet eller hovedpine af svær intensitet. Hvis der ikke er effekt af behandlingen stoppes denne.
- Patienten skal komme til besøg efter 3 og 6 måneders behandling. Der skal i denne periode føres hovedpinekalender dagligt. Efter 6 måneders behandling skal patienten til kontrol hver 6. måned. Fremover noteres kun data vedrørende hovedpine og medicinindtag for den sidste måned før næste besøg. Dog skal der i perioder, hvor der pauseres med behandlingen, noteres data for sidste måned med behandling samt den efterfølgende måned.
- Patienten skal holde 1 måneds pause efter 17 måneders (knap 1,5 års) behandling.
- Efter 18 måneder kan behandlingen genoptages, hvis patienten har oplevet en klar forværring under pausen.
- Patienten skal holde 1 måneds pause efter 35 måneders (knap 3 års) behandling.

Sundhedsstyrelsen

I en artikel fra Sundhedsstyrelsen, *Rationel Farmakoterapi, Behandling af migræne hos voksne i almen praksis (2022)*² fremgår det, at forebyggende behandling bør tilbydes patienter, hvor antallet af dage med migræne er ≥ 4 dage om måneden. Forebyggende behandling i almen praksis vil typisk omfatte (1) metoprolol eller propranolol, som førstevalgspræparat efterfulgt af (2) candesartan, som andevalgspræparat. Topiramamat kan også overvejes som tredjevalgspræparat i almen praksis, om end klinisk erfaring tyder på en lavere tolerance sammenlignet med fœrnævnte. Pausering af medicin kan overvejes efter vellykket behandling i 6-12 måneder for de fleste præparater. Formålet er at afklare, om den forebyggende behandling kan seponeres, hvilket reducerer unødigt lægemiddeleksponering og giver mulighed for behandling udelukkende med anfaldsmedicin.

Sundhedsstyrelsen angiver, at patienter med kronisk migræne eller manglende virkning af mindst to forskellige præparater med dokumenteret effekt til forebyggende migrænebehandling, bør henvises til specialistbehandling. Sundhedsstyrelsen angiver, at forebyggende behandling hos privatpraktiserende neurolog typisk vil være topiramamat, hvis det ikke allerede er blevet afprøvet i almen praksis, samt flunarizin, amitriptylin og valproat. Behandlingsmulighederne ved hovedpineambulatorium omfatter forebyggende behandling med botox og CGRP-antistof.

Medicinrådet

I *Medicinrådets samling af vurderinger af anti-CGRP-antistoffer til behandling af kronisk migræne, herunder kriterier for opstart, monitorering og seponering (2021)*⁶, fremgår det, at kriterierne for brugen af CGRP-antistoffer senest er opdateret efter de danske hovedpineklinikker har udarbejdet en ny national instruks vedrørende behandling med CGRP-antistoffer. Medicinrådets vurderinger for kriterier for opstart, monitorering og seponering er i overvejende grad overensstemmende med DNSs strategidokument vedrørende anvendelsen af CGRP-antistoffer⁵.

Medicinrådet vurderer, at der for lægemidlerne erenumab, fremanezumab og galcanezumab ikke er klinisk betydende forskelle, og Medicinrådet betragter derfor de tre lægemidler som klinisk ligestillede. De er alle tre anbefalet af Medicinrådet og er dermed mulige standardbehandlinger til patienter med kronisk migræne, som har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum. Det er Medicinrådets anbefaling, at regionerne vælger det af de tre lægemidler, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Det fremgår videre af Medicinrådets vurdering, at der ikke er enighed, hverken nationalt eller internationalt, om den indbyrdes placering i behandlingsalgoritmen for lægemidler til forebyggelse af migræne. Der er i øvrigt en meget stor individuel variation i de enkelte lægemidlers effekt og bivirkninger på den enkelte patient. Valget af, hvilket præparat en patient tilbydes, baseres således på en individuel vurdering af blandt andet patientens risikoprofil, andre sygdomme og tidligere erfaring. Der er generelt en stor enighed om, at betablokkere (metoprolol/propranolol) opfattes som førstevalgspræparater. Det er i øvrigt fagudvalgets skøn, at topiramid og de to "off-label"-præparater candesartan og lisinopril (på grund af den relativt gunstige bivirkningsprofil) anvendes i så stor en udstrækning, at de sammen med betablokkere udgør førstevalgspræparaterne ved forebyggende behandling af migræne. Fagudvalget ved Medicinrådet skønner således, at de fleste patienter, som tager forebyggende migrænebehandling, behandles med et af disse præparater. Ved behandlingssvigt (enten i form af suboptimal effekt eller uacceptable bivirkninger) eller kontraindikationer er patienterne traditionelt blevet tilbudt behandling med for eksempel amitriptylin/nortriptylin, valproat eller eventuelt botox (kun patienter med kronisk migræne).

Studier af Aimovig

Studie 295

Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase II studie^{7,8,9,10}, der undersøgte effekt og sikkerhed af erenumab i styrkerne 70 mg og 140 mg til behandling af kronisk migræne med mindst 15 hovedpinedage per måned, heraf mindst 8 migrænedage (samlet patientgruppe = 667). Behandlingsvarigheden var 12 uger efterfuldt af 52 uger. 492 af patienterne havde tidligere været i profylaktisk behandling med betablokkere, tricykliske antidepressiva, selektive serotonin- og noradrenalinoptagshæmmere, antihypertensiva, topiramid eller botulinum toxin. 453 oplevede behandlingssvigt i form af manglende effekt og/eller uacceptable bivirkninger.⁸

For det primære endepunkt, der var ændring i månedlige migrænedage, sås en signifikant bedre effekt af erenumab i styrkerne 70 mg og 140 mg sammenlignet med placebo.⁷ For subgrupper, der havde haft behandlingssvigt på 0, ≥ 1 eller ≥ 2 tidligere behandlinger sås ligeledes større effekt af erenumab sammenlignet med placebo.⁸ Efter 64 (12+52) ugers behandling rapporterede henholdsvis 59%, 33,2% og 8,9% af patienterne en reduktion i månedlige migrænedage fra baseline på $\geq 50\%$, $\geq 75\%$ og 100%.¹⁰

Patienterne blev scoret på en række skalaer til vurdering af migrænerelateret livskvalitet, hovedpine og smertes indvirken på hverdagen og migræne-relaterede begrænsninger. For alle områder sås forbedring hos patienterne, der var behandlet med erenumab sammenlignet med placebo.⁹

Real World Data

Et single-center, prospektivt, observationelt studie¹¹, der undersøgte effekten af erenumab hos voksne patienter med kronisk migræne, som har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum (samlet patientgruppe = 300). Patienterne havde i gennemsnit $23 \pm 4,9$ månedlige hovedpinedage og $16,8 \pm 6,4$ månedlige migrænedage. De blev behandlet med mindst en dosis erenumab. Behandlingsvarigheden var 52 uger. De fleste patienter gennemførte 12 ugers behandling og under halvdelen gennemførte 52 ugers behandling.

Det primære endepunkt, der var andelen af patienter, som opnåede $\geq 30\%$ reduktion i månedlige migrænedage fra baseline til uge 9-12, blev opnået hos 71%, og 34% opnåede en vedvarende $\geq 30\%$ reduktion gennem alle 52 ugers behandling.

IMPROVE

Upubliceret observationsstudie^a, der undersøgte effekt af erenumab hos danske, norske og svenske patienter med kronisk migræne (samlet patientgruppe = 195).

For det primære effektmål, der var en patient-rapporteret vurdering af byrden af migræne i dagligdagen, *the 6-item Headache Impact Test (HIT-6)* og *Migraine Disability Assessment (MIDAS)*, sås [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Pris og behandlingsalternativ

Behandlingsprisen for Aimovig i primærsektoren er 135,61 - 135,79 kr. per dag.

I Danmark er der aktuelt markedsført flere lægemidler, som kan anvendes til forebyggende behandling af migræne. Behandlingsprisen varierer fra 0,23 - 34,29 kr. per dag for oral behandling, som har generelt tilskud og 30,33 - 60,44 kr. per dag for behandling med botox, som ikke har generelt eller generelt klausuleret tilskud. Detaljeret prisoversigt fremgår af bilag A.

Sundhedsøkonomisk analyse

Ansøger har indsendt en sundhedsøkonomisk analyse, der estimerer inkrementelle omkostninger per vunden QALY ved brug af Aimovig sammenlignet med botox (indirekte sammenligning). Modellen løber over en tidshorisont på 5 år. Der er inkluderet omkostninger forbundet med lægemidler og administration, bivirknings-håndtering, monitorering og kontrolbesøg samt værdisætning af patienternes tidsforbrug i forbindelse med behandling. Analysen indeholder antagelse om, at patienterne behandles i overensstemmelse med Medicinrådets kriterier for opstart, opfølgning og seponering⁶, hvor effekt er defineret som mindst 30% reduktion i antallet af dage med migræne af moderat til svær intensitet eller hovedpine af svær intensitet. Ansøgers analyse resulterer i en ICER på [REDACTED] kr. per QALY.

Begrundelse

Vi indstiller, at lægemidlet Aimovig ikke får generelt klausuleret tilskud til den foreslåede klausul:

"Patienter med kronisk migræne, som har oplevet ≥ 3 behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandling med mindst en beta-blokker, en ACE-hæmmer/angiotensin-receptor-blokker og et antiepileptikum. Kronisk migræne skal være dokumenteret ved hovedpinedagbog i mindst 4 uger. Botox og evt. medicin ved medicinoverforbrugshovedpine skal være saneret. Opnås ikke 30% reduktion af månedlige migrænedage 3 mdr. efter behandlingsinitiering, skal behandlingen seponeres. Efter 17 måneder skal behandlingen forsøgsvis pauseres mhp vurdering af evt. fortsat behandling".

Vi vurderer, at prisen for Aimovig ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Behandlingsprisen for Aimovig på 135,61 - 135,79 kr. per dag er væsentlig højere end for andre lægemidler til forebyggende behandling af migræne. Behandlingsprisen varierer fra 0,23 - 34,29 kr. per dag for peroral behandling og 30,33 - 60,44 kr. per dag for behandling med botox.

^a Ansøgning af Novartis Healthcare A/S.

Medicintilskudsnet

Vi finder, at den foreslåede klausul kun delvist understøtter, at behandling med billigere orale behandlingsmuligheder er udtømte, inden behandling med Aimovig iværksættes, idet det i klausulen er angivet, at patienten skal have forsøgt forebyggende behandling med mindst én beta-blokker, én angiotensin konverterende enzym-hæmmer/angiotensin II-receptorblokker og ét antiepileptikum. Vi lægger i vores vurdering vægt på, at Sundhedsstyrelsen² og Medicinrådet⁶ angiver følgende lægemidler som behandlingsmuligheder ved forebyggelse af migræne: metoprolol, propranolol, candesartan, topiramet, amitriptylin og valproinsyre. Herudover angiver Sundhedsstyrelsen² også flunarizin og Medicinrådet⁶ nortriptylin og lisinopril som mulige behandlingsalternativer. Vi finder, at behandlingsmulighederne med disse lægemidler skal være udtømte før behandling med Aimovig kan overvejes.

I vores vurdering lægger vi endvidere vægt på, at behandling med Aimovig indebærer et komplekst behandlingsforløb med kontinuerlige konsultationer og retningslinjer for monitorering af effekten og afbrydelse eller pausering af behandlingen, som det fremgår af DNS' strategidokument vedrørende *Migræne – behandling med CGRP antistoffer (2021)*⁵ og *Medicinrådets samling af vurderinger af anti-CGRP-antistoffer til behandling af kronisk migræne, herunder kriterier for opstart, monitorering og seponering (2021)*⁶. Sundhedsstyrelsen angiver, at formålet med afbrydelse eller pausering af forebyggende behandling er, blandt andet, at reducere unødige lægemiddeleksponering.² Vi vurderer, at den foreslåede klausul fortsat ikke i tilstrækkelig grad sikrer, at behandling og monitorering sker i overensstemmelse med anbefalingerne herfor. Vi vurderer videre, at de samlede anbefalinger for behandlingsforløbet er omfattende og ikke vil kunne rummes i en tilskudsklausul.

Når vi stiller ovenstående over for behandlingsprisen for Aimovig på 135,61 - 135,79 kr. per dag, finder vi samlet set, at prisen for Aimovig ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Vi har i vores vurdering ikke lagt vægt på ansøgers sundhedsøkonomiske analyse, idet vi vurderer, at botox ikke er den relevante komparator for erenumab, når behandlingen foregår i primærsektoren, da det er vores vurdering, at behandling med botox kun sjældent foregår i speciallægepraksis. Ved denne vurdering lægger vi vægt på, at det fremgår af Sundhedsstyrelsens artikel om *Behandling af migræne hos voksne i almen praksis (2022)*², at patienter med kronisk migræne bør henvises til specialistbehandling, og at Sundhedsstyrelsen angiver, at forebyggende behandling hos privatpraktiserende neurolog typisk vil være topiramet og behandlingsmulighederne ved hovedpineambulatorierne omfatter botox og CGRP-antistoffer. På samme baggrund vurderer vi, at den sundhedsøkonomiske analyse ikke dokumenterer omkostningseffektivitet for behandling med erenumab i primærsektoren.

Vi vurderer endvidere, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul er risiko for, at behandling med Aimovig med tilskud sker uden for klausul, for eksempel til patienter med episodisk migræne, som udgør en stor patientpopulation. I denne vurdering lægger vi vægt på, at afgrænsningen mellem kronisk og episodisk migræne er flydende. Vi vurderer desuden, at der er risiko for, at behandling med Aimovig iværksættes før behandling med billigere lægemidler til forebyggende behandling af migræne er udtømte. Dette vurderer vi uanset, at Aimovig udelukkende kan ordineres af læger med speciale i neurologi og læger på sygehuse.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Aimovig opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

Referencer

- ¹ Produktresumé for Aimovig. European Medicines Agency. Offentliggjort 8. august 2018. Opdateret 1. marts 2022. Besøgt 22. november 2022. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/aimovig-epar-product-information_da.pdf
- ² Behandling af migræne hos voksne i almen praksis. Sundhedsstyrelsen. Rationel Farmakoterapi. August 2022. Besøgt 6. januar 2023. Tilgængelig fra: https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Rationel-Farmakoterapi/4/Rationel-Farmakoterapi-4-2022.ashx?sc_lang=da&hash=502EAC94030304D1D6EC076068487CC6
- ³ Diagnostik og behandling af hovedpinesygdomme og ansigtssmerter. Dansk Hovedpine Selskab. 2020. 3. udgave. Besøgt 6. januar 2023. Tilgængelig fra: https://dhos.dk/wp-content/uploads/2020/06/2932-Referencoprogram_2020_final_web-24.06.20.pdf
- ⁴ Migræne – behandling. Dansk Neurologisk selskab. 1. september 2020. Besøgt 6. januar 2023. Tilgængelig fra: <https://neuro.dk/wordpress/nbnv/migraene-behandling/>
- ⁵ Migræne – behandling med CGRP antistoffer. Dansk Neurologisk Selskab. 4. juni 2021. Besøgt 22. november 2022. Tilgængelig fra: <https://neuro.dk/wordpress/nbnv/cgrp-antagonist-behandling-af-migraene/>
- ⁶ Medicinrådets samling af vurderinger af anti-CGRP-antistoffer til behandling af kronisk migræne, herunder kriterier for opstart, monitorering og seponering. Medicinrådet. 26. maj 2021. Offentliggjort 27. maj 2021. Besøgt 6. januar 2023. Tilgængelig fra: <https://medicinraadet.dk/media/egmjpyid/medicin%C3%A5dets-samling-af-vurderinger-af-anti-cgrp-antistoffer-til-behandling-af-kronisk-migr%C3%A6ne-version-1-1.pdf>
- ⁷ Tepper S, Ashina M, Reuter U, Brandes JL, Doležil D, Silberstein S 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.
- ⁸ Ashina M, Tepper S, Brandes JL, Reuter U, Boudreau G et al. Efficacy and safety of erenumab (AMG334) in chronic migraine patients with prior preventive treatment failure: A subgroup analysis of a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Cephalalgia.* 2018 Sep;38(10):1611-1621.
- ⁹ Lipton RB, Tepper SJ, Reuter U, Silberstein S, Stewart WF et al. Erenumab in chronic migraine: Patient-reported outcomes in a randomized double-blind study. *Neurology.* 2019 May 7;92(19):e2250-e2260.
- ¹⁰ Tepper SJ, Ashina M, Reuter U, Brandes JL, Doležil D et al. Long-term safety and efficacy of erenumab in patients with chronic migraine: Results from a 52-week, open-label extension study. *Cephalalgia.* 2020 May;40(6):543-553.
- ¹¹ Cullum CK, Do TP, Ashina M, Bendtsen L, Hugger SS et al. Real-world long-term efficacy and safety of erenumab in adults with chronic migraine: a 52-week, single-center, prospective, observational study. *J Headache Pain.* 2022 Jun 2;23(1):61.

Prisoversigt for Aimovig
Priser per 28. november 2022

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation ¹	Tilskudsstatus	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.) ²	Dosis ^{3,4,5}	Pris per dosis (kr.)
Aimovig, injektionsvæske, opløsning, pen (erenumab)	N02CD01	Profylaktisk behandling af migræne hos voksne, der har mindst 4 migrænedage pr. måned.	-	NBS (neurologi)	70 mg	1 stk.	4073,55	70 mg s.c. én gang om måneden eller 140 mg s.c. én gang om måneden.	135,79
					140 mg		4073,55		
						3 stk.	12.205,05		135,61
Forebyggende behandling af migræne									
Beta-blokerende midler (ATC-kode C07)									
Metoprolol, depottabletter (fx Metomylan)	C07AB02	Profylakse af migræne.	Generelt tilskud	B	50 mg	100 stk.	40,25	50-200 mg	0,40-1,61 (50-200 mg)
					100 mg		48,00		0,48-0,96 (100-200 mg)
					200 mg		72,00		0,72
Propranolol, filmovertrukne tabletter (Propranolol "DAK")	C07AA05	Forebyggelse af migræne.			40 mg	250 stk.	94,40	40-240 mg	0,38-2,27
Midler med virkning på renin-angiotensin systemet (ATC-kode C09)									
Lisinopril, tabletter (fx Lisinopril "Nordic Prime")	C09AA03	Ikke indiceret til migræne.	Generelt tilskud	B	20 mg	100 stk.	38,35	20 mg	0,38
Candesartan, tabletter (fx Kairasec)	C09CA06				16 mg	98 stk.	40,55	16 (24-32) mg	0,41-0,83 (16-32 mg)
Analgetica (ATC-kode N02)									
Galcanezumab, injektionsvæske, opløsning, pen (Emgality)	N02CD02	Profylaktisk behandling af migræne hos voksne, der har mindst 4 migrænedage pr. måned.	Intet tilskud	BEGR	120 mg	1 stk.	4.279,25	Støddosis på 240 mg s.c. efterfulgt af 120 mg s.c. én gang om måneden.	142,64 (120 mg)
						2 stk.	8.541,65		142,36 (120 mg)

Bilag A

Medicintilskudsnet

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation ¹	Tilskudsstatus	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.) ²	Dosis ^{3,4,5}	Pris per dosis (kr.)
Fremanezumab, injektionsvæske, opløsning, pen (AJOVY)	N02CD03	Profylaktisk behandling af migræne hos voksne, der har mindst 4 migrænedage pr. måned.	Intet tilskud	NBS (neurologi)	225 mg	1 stk.	4.796,00	225 mg s.c. én gang om måneden eller 675 mg hver 3. måned.	159,87
						3 stk.	14.354,40		159,49
Eptinezumab, koncentrat til infusionsvæske (VYEPTI)	N02CD05		Intet tilskud	BEGR	100 mg	1 stk.	12.472,70	100 mg intravenøs infusion hver 12. uge eller 300 mg hver 12. uge	148,48-445,45
VYDURA, frysetørret tablet (rimegepant)	N02CD06	Forebyggende behandling af episodisk migræne hos voksne, som har mindst 4 migræneanfald om måneden.	Intet tilskud	A	75 mg	2 stk.	409,65	Profylakse af migræne 75 mg hver anden dag.	102,41
						8 stk.	1.588,15		99,26
Pizotifen, overtrukne tabletter (Sandomigrin)	N02CX01	Forebyggelse af migræne.	Generelt tilskud	B	0,5 mg	100 stk.	206,20	1,5-3 mg	6,19-12,37
Antiepileptica (ATC-kode N03)									
Topiramat, filmovertrukne tabletter (fx Topiramat "Aristo")	N03AX11	Forebyggelse af migræne hos voksne efter omhyggelig evaluering af alternative behandlingsmuligheder. Ikke indiceret til akut behandling.	Generelt tilskud	B		60 stk.	25 mg	25-100 (200)	0,70-5,63 (25-200 mg)
							50 mg		8,20-32,80 (50-200 mg)
							100 mg		0,75-1,50 (100-200 mg)
							200 mg		3,57
Valproinsyre, depottabletter (fx Delepsine Retard)	N03AG01	Lægemidlet er ikke indiceret til migræne.	Generelt tilskud	B		300 mg	100 stk.	500-1.800 mg	1,27-7,63
							500 mg		
Psychoanaleptica (ATC-kode N06)									
Amitriptylin, filmovertrukne tabletter (fx Saroten)	N06AA09	Profylaktisk behandling af migræne hos voksne.	Generelt tilskud	B		100 stk.	10 mg	10-100 mg	0,47-4,72 (10-100 mg)
							25 mg		0,70-2,81 (25-100 mg)
							50 mg		0,79-1,57 (50-100 mg)

Bilag A

Medicintilskudsnet

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation ¹	Tilskudsstatus	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.) ²	Dosis ^{3,4,5}	Pris per dosis (kr.)
Andre midler med virkning på centralnervesystemet (ATC-kode N07)									
Flunarizin, filmovertrukne tabletter (Sibelium)	N07CA03	Forebyggelse af migræne hos voksne patienter med hyppige, svære anfald, der ikke har responderet tilfredsstillende på anden forebyggende terapi eller hvor anden behandling har medført uacceptable bivirkninger.	Generelt tilskud	B	10 mg	28 stk.	112,60	5-10 mg	2,01-4,02
Muskelrelaxantia (ATC-kode M03)									
Botulinum toxin, pulver til injektionsvæske, opløsning (Fx Bocouture eller Botox)	M03AX01	Symptomlindring hos voksne patienter, der opfylder kriterierne for kronisk migræne (hovedpine ≥ 15 dage om måneden, hvoraf mindst 8 dage med migræne), og som har udvist utilstrækkeligt respons eller intolerans over for migræneprofylaktiske lægemidler.	Intet tilskud	NBS (dermatovenerologi, neurologi, oftalmologi, plastikkirurgi)	50 enheder	1 stk.	830,25	155-195 enheder i.m. hver 12. uge	30,55-38,55
					100 enheder		1.643,50		30,33-38,15
					200 enheder		5.207,10		48,04-60,44

¹ Indikation ifølge produktresumé.

² Pris inklusiv recepturgebyr, som aktuelt udgør 10 kr.

³ Dosis ifølge produktresumé.

⁴ Dosis ifølge Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til kronisk migræne – inklusive kriterier for opstart, opfølgning og seponering (2021). Tilgængelig fra: https://medicinraa-det.dk/media/0qvb2mve/medicin%C3%A5dets_l%C3%A6gemiddelrekommandation_vedr_l%C3%A6gemidler_til_kronisk_migr%C3%A6ne-vers-1-2_adlegacy.pdf

⁵ Dosis ifølge Referenceprogram, Diagnostik og behandling af hovedpinesygdomme og ansigtssmerter (2020) fra Dansk Hovedpine Selskab. Tilgængelig fra: https://dhos.dk/wp-content/uploads/2020/06/2932-Referenceprogram_2020_final_web-24.06.20.pdf