

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af fremanezumab (Ajovy) som mulig standardbehandling til forebyggende behandling af migræne blandt voksne med mindst fire månedlige migrænedage. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	20-11-2019
Firma	Teva Danmark A/S (ansøger)
Lægemiddel	Fremanezumab (Ajovy)
Indikation	Forebyggende behandling af migræne blandt voksne med mindst fire månedlige migrænedage

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for fremanezumab (Ajovy) som mulig standardbehandling til patienter med episodisk og kronisk migræne sammenlignet med behandling med propranolol, lisinopril, candesartan, amitriptylin og valproat
- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for fremanezumab (Ajovy) som mulig standardbehandling til patienter med episodisk og kronisk migræne, sammenlignet med behandling med topiramet
- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for fremanezumab (Ajovy) som mulig standardbehandling til patienter med kronisk migræne, sammenlignet med behandling med Botox

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at fremanezumab (Ajovy) sammenlignet med propranolol, lisinopril, candesartan, amitriptylin og valproat giver en merværdi, der **ikke kan kategoriseres**. Sammenlignet med topiramat og Botox har fremanezumab (Ajovy) en **lille klinisk merværdi** ifølge Medicinrådets vurdering.

Behandling med fremanezumab (Ajovy) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med propranolol, topiramat, lisinopril, candesartan, amitriptylin og valproat til nævnte indikation. Sammenlignet med Botox er fremanezumab (Ajovy) forbundet med begrænsede meromkostninger til nævnte indikation.

Amgros vurderer, at der **ikke** er rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for fremanezumab (Ajovy), sammenlignet med behandling med propranolol, lisinopril, candesartan, amitriptylin og valproat.

Amgros vurderer, at der **er** rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for fremanezumab (Ajovy), sammenlignet med behandling med topiramat og Botox.

Meromkostninger drives af prisen på fremanezumab (Ajovy) samt antagelserne om, hvor mange patienter der fortsætter på behandlingen.

Andre overvejelser

Amgros har indgået en aftale med Teva Danmark A/S om indkøb af fremanezumab (Ajovy) til en SAIP, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP. Aftalen er gældende indtil 15. november 2020 med mulighed for forlængelse.

Konklusion for populationen

Tabel 1: Merværdi, meromkostninger og Amgros' vurdering (baseret på SAIP).

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi
P1: Patienter, der har mindst fire migrænedage per måned.	Propranolol	Ikke kan kategoriseres	Lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt
	Topiramate	Lille klinisk merværdi	Lav evidenskvalitet	Rimeligt
	Lisinopril	Ikke kan kategoriseres	Meget lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt
	Candesartan	Ikke kan kategoriseres	Meget lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt
P2: Patienter, der har mindst fire migrænedage per måned og har oplevet behandlingssvigt på to tidligere forebyggende behandlinger.	Amitriptylin	Ikke kan kategoriseres	Meget lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt
	Valproat	Ikke kan kategoriseres	Meget lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt
P3: Patienter, der har kronisk migræne (≥ 15 hovedpinedage per måned hvoraf mindst 8 dage er med migræne), og har oplevet behandlingssvigt på to tidligere forebyggende behandlinger.	Botox	Lille klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Rimeligt

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Resultatet fra Amgros' afrapportering på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen på <http://www.amgros.dk>.

Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient

Behandling med fremanezumab (Ajovy) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med propranolol, topiramate, lisinopril, candesartan, amitriptylin og valproat. Sammenlignet med Botox er fremanezumab (Ajovy) forbundet med begrænsede meromkostninger.

Amgros' hovedanalyse for episodisk migræne resulterer i betydelige meromkostninger for fremanezumab (Ajovy) sammenlignet med komparatorerne for P1 og P2. Hvis analysen udføres på baggrund af AIP bliver de total inkrementelle omkostninger ca. 41.000 – 49.000 DKK per patient afhængigt af den valgte komparator.

Resultaterne fra Amgros' hovedanalyse for episodisk migræne præsenteres i Tabel 2 og Tabel 3 for hhv. P1 og P2.

Tabel 2: Resultatet af Amgros' hovedanalyse for episodisk migræne for sammenligningen med P1, DKK, SAIP.

	Fremanezumab (Ajovy)	Propranolol	Topiramate	Lisinopril	Candesartancilexetil
Lægemiddelomkostninger	██████	██	██	██	██
Hospitalsomkostninger	10.475	6.703	4.384	6.586	9.793
Patientomkostninger	3.167	1.693	1.127	1.693	2.517
Totale omkostninger	██████	██████	██████	██████	██████
Inkrementelle omkostninger	-	██████	██████	██████	██████

Tabel 3: Resultatet af Amgros' hovedanalyse for episodisk migræne for sammenligningen med P2, DKK, SAIP.

	Fremanezumab (Ajovy)	Amitriptylin	Valproat
Lægemiddelomkostninger	██████	██	██
Hospitalsomkostninger	10.475	5.669	3.351
Patientomkostninger	3.167	1.432	807
Totale omkostninger	██████	██████	██████
Inkrementelle omkostninger	-	██████	██████

Amgros' hovedanalyse for kronisk migræne resulterer i betydelige meromkostninger for fremanezumab (Ajoyv) sammenlignet med komparatorerne for P1 og P2, og begrænsede meromkostninger sammenlignet med komparatoren for P3. Hvis analysen udføres på baggrund af AIP bliver de total inkrementelle omkostninger ca. 13.000 – 50.000 DKK per patient afhængigt af den valgte komparator.

Resultaterne fra Amgros' hovedanalyse for kronisk migræne præsenteres i Tabel 4, Tabel 5 og Tabel 6 for hhv. P1, P2 og P3.

Tabel 4: Resultatet af Amgros' hovedanalyse for kronisk migræne for sammenligningen med P1, DKK, SAIP.

	Fremanezumab (Ajoyv)	Propranolol	Topiramet	Lisinopril	Candesartancilexetil
Lægemiddelomkostninger	██████	████	████	████	████
Hospitalsomkostninger	15.195	13.339	8.768	13.172	19.585
Patientomkostninger	3.734	3.386	2.254	3.386	5.035
Totale omkostninger	██████	██████	██████	██████	██████
Inkrementelle omkostninger	-	██████	██████	██████	██████

Tabel 5: Resultatet af Amgros' hovedanalyse for kronisk migræne for sammenligningen med P2, DKK, SAIP.

	Fremanezumab (Ajoyv)	Amitriptylin	Valproat
Lægemiddelomkostninger	██████	████	████
Hospitalsomkostninger	15.195	11.338	6.702
Patientomkostninger	3.734	2.864	1.615
Totale omkostninger	██████	██████	██████
Inkrementelle omkostninger	-	██████	██████

Tabel 6: Resultatet af ansøgers hovedanalyse for kronisk migræne for sammenligningen med P3, DKK, SAIP.

	Fremanezumab (Ajoyv)	Botox
Lægemiddelomkostninger	██████████	██████████
Hospitalsomkostninger	15.195	29.952
Patientomkostninger	3.734	3.734
Totale omkostninger	██████████	██████████
Inkrementelle omkostninger	-	██████████

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Amgros vurderer, at anbefaling af fremanezumab (Ajoyv) som mulig standardbehandling, vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. ██████████ DKK i år 5 afhængigt af den valgte population. Hvis analysen udføres med AIP, vil budgetkonsekvenserne være på ca. 1,2 mio. – 3,3 mio. DKK per år.

Patientantallet, der ligger til grund for Amgros' budgetkonsekvensanalyse, er baseret på de danske hovedpinecentres nuværende kapacitet, og tæller således 600 patienter per år.