

# NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI-CGRP SPECIFICI PER LA PROFILASSI DELL'EMICRANIA: IL VALORE DELLE SCHEDE DI RIVALUTAZIONI AIFA PER UN'ANALISI DI EFFICACIA

MARIA LAURA BRUNELLI 1\*, STEFANIA ARCIELLO 2\*

1\*Dirigente farmacista ospedaliera-Viterbo; 2\*Dirigente farmacista territoriale Asl Roma 4-Civitavecchia

## INTRODUZIONE

In base alle evidenze disponibili, l'emicrania, sia in forma episodica che cronica, è una malattia con un "bisogno insoddisfatto" di salute pubblica e con alti costi sociali. Lo "standard of care" nella profilassi dell'emicrania era eterogeneo, associato a: efficacia variabile/scarsa tollerabilità/sicurezza/scarsa aderenza al trattamento e, non avendo come target la fisiopatologia di base dell'emicrania, ha portato ad "unmet need" per il trattamento profilattico specifico dell'emicrania. **Gli anticorpi monoclonali anti-CGRP** sono la prima classe di farmaci approvata specificatamente per la prevenzione dell'emicrania, riducendo rischio di: cronicizzazione della malattia, frequenza, severità degli attacchi.

## REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA

Pazienti con diagnosi di emicrania episodica o cronica di età  $\geq 18$  anni

Pazienti con  $\geq 8$  episodi di emicrania disabilitante al mese negli ultimi 3 mesi, definita come punteggio del questionario MIDAS (Migraine Disability assessment)  $\geq 11$

Pazienti in profilassi per l'emicrania  
risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o con intolleranza/controindicazione ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania

Valutazione clinica

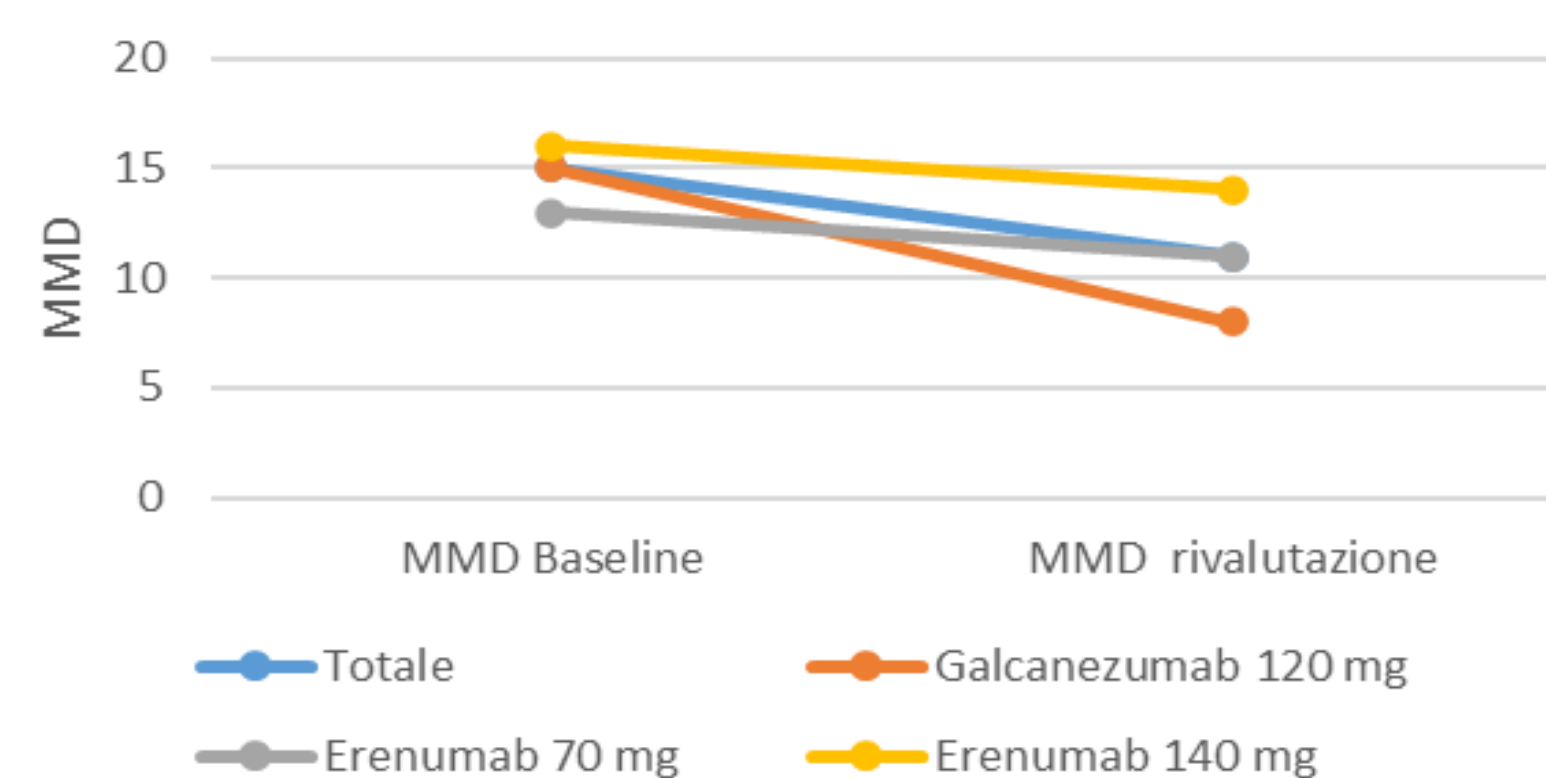
## MATERIALI E METODI

Il Registro di monitoraggio AIFA degli anticorpi monoclonali anti CGRP/CGRP è stato utilizzato per elaborazione dati, a medio/lungo termine, di: efficacia clinica, appropriatezza prescrittiva, sicurezza, epidemiologia. Oltre alla disponibilità in tempo reale della documentazione clinica di un paziente e del suo decorso, il sistema ha consentito la tracciabilità di tutte le prescrizioni e somministrazioni e il monitoraggio delle principali attività e consumi. Sono state utilizzate le schede elettroniche dei Registri-AIFA per gli mAbs anti-CGRP/ CGRP- R, che si compongono delle seguenti sezioni: Anagrafica del paziente, Eleggibilità standardizzata per la stessa indicazione terapeutica per i tre anticorpi, Scheda Richiesta farmaco, Scheda dispensazione farmaco, Scheda di rivalutazione (RIV), Scheda di fine trattamento.

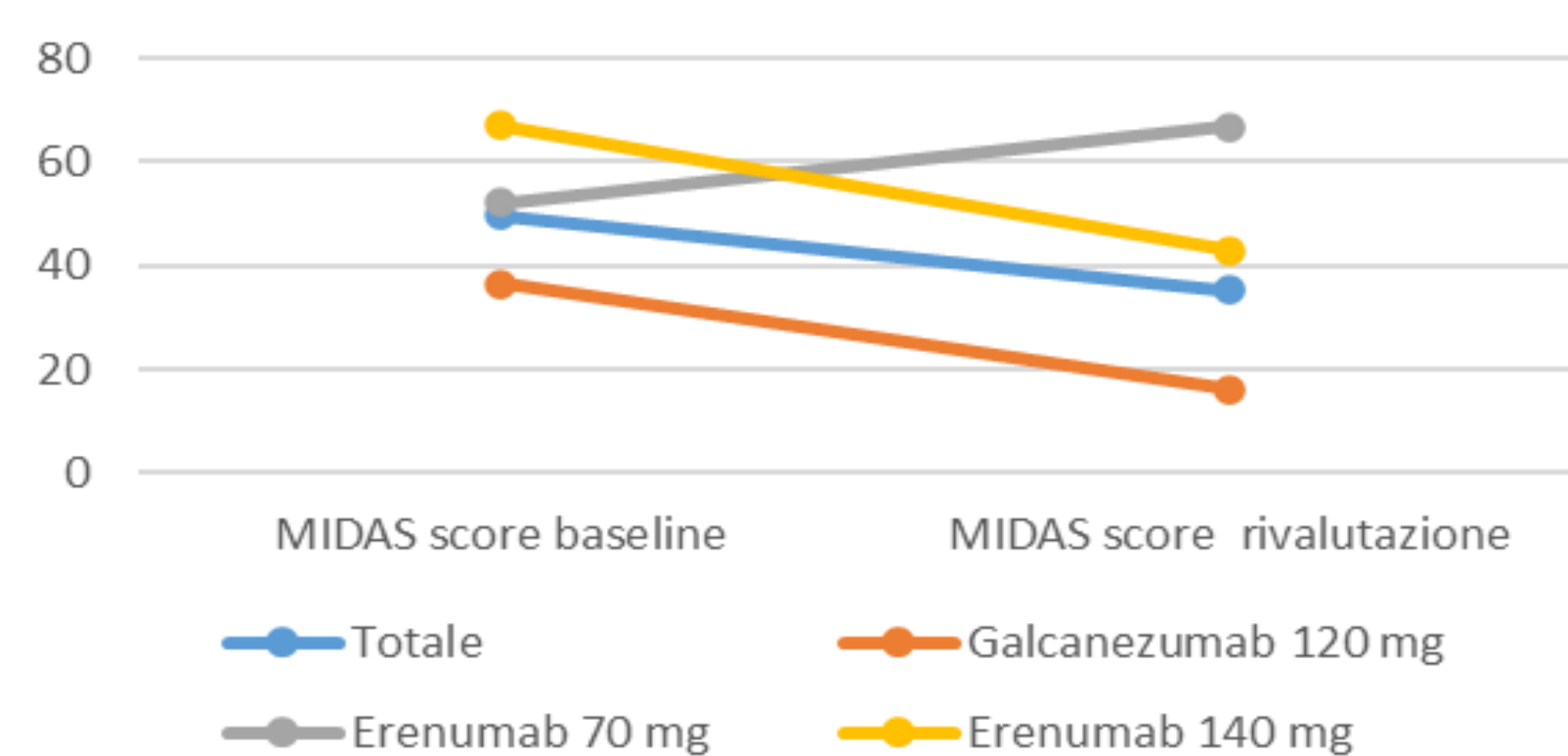
## RISULTATI

Nell'analisi per Erenumab, Galcanezumab, Fremanezumab sono stati considerati: pazienti che hanno raggiunto la prima Rivalutazione (RIV-dopo tre mesi di trattamento); valutazione outcomes clinici: riduzione del valore medio giorni/emicrania disabilitante/mese (MMD, Monthly Migraine Days), rispetto al medio basale; riduzione rispetto al basale di almeno il 50% dei giorni mensili di emicrania (tasso di responder al 50%); variazione media rispetto al basale del punteggio medio/scala di disabilità MIDAS; riduzione, rispetto al basale, dell'assunzione di medicinali preventivi/sintomatici per l'emicrania. La riduzione media MMD, rispetto al baseline è ammontata a -7, mostrando riduzione del 46,67%. La percentuale pazienti con riduzione maggiore/uguale 50% del numero MMD mensili è stata 71,43%. Il tasso di responders al 75% per MMD è stato del 43%. Il trattamento ha indotto: riduzione significativa valore medio punteggio MIDAS (-20,29 punti), e passaggio da valutazione di disabilità grave a moderata (grado III° MIDAS). Erenumab 70 risulta meno efficace, Galcanezumab riduce efficacemente i giorni/mese di emicrania disabilitante, Erenumab 140mg riduce efficacemente punteggio al questionario MIDAS. I risultati mostrano: buona efficacia sia nella profilassi dell'emicrania cronica che episodica.

### Variazione MMD



### Variazione Midas score



## CONCLUSIONI

I mAbs-anti-CGRP/ CGRP- R hanno dimostrato: buon profilo di sicurezza/tollerabilità, nessuna interazione farmaco-farmaco che riduca l'efficacia o aumentare rischio ADR, significativa riduzione assunzione analgesici e dell'intensità media del dolore emicranico, e soprattutto miglioramento della qualità della vita.