

Άρθρο ομοφωνίας του Κλάδου Κεφαλαλγίας της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας για τη χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων στην προληπτική θεραπεία της ημικρανίας

Στα Αρχεία Κλινικής Νευρολογίας, επίσημο περιοδικό της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας, δημοσιεύτηκε τον Ιανουάριο του 2023 άρθρο ομοφωνίας του Κλάδου Κεφαλαλγίας της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας. Το άρθρο αναλύει διεξοδικά τα επιστημονικά δεδομένα για τα μονοκλωνικά αντισώματα για την ημικρανία, αλλά και τα νέα από του στόματος φάρμακα και παρέχει πρακτικές συστάσεις, με σκοπό να διευκολύνει τους Έλληνες νευρολόγους στην καθημερινή κλινική τους πράξη και στην προσπάθεια τους να δώσουν την καλύτερη δυνατή θεραπεία στους ασθενείς με ημικρανία.

Περίληψη του άρθρου

Το νευροπεπτίδιο CGRP (calcitonine gene -related peptide) και ο υποδοχέας του (CGRP/CGRP_r) έχουν θέση στην παθοφυσιολογία της ημικρανίας και αποτελούν το στόχο μιας σειράς καινοτόμων θεραπειών για την ημικρανία.

Ήδη, τέσσερα μονοκλωνικά αντισώματα με στόχο το CGRP/CGRP_r έχουν λάβει έγκριση για χρήση στην προφυλακτική θεραπεία της ημικρανίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και, ως εκ τούτου και στην Ελλάδα. Τρία από αυτά είναι εμπορικά διαθέσιμα στη χώρα μας και αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ, υπό προϋποθέσεις. Η ένδειξη τους αφορά την προληπτική θεραπεία της ημικρανίας σε ασθενείς με 4 ή περισσότερες ημέρες με ημικρανία το μήνα. Ωστόσο, από τον ΕΟΠΥΥ είναι εφικτή η αποζημίωση τους μόνο σε ασθενείς με 8 ή περισσότερες ημέρες με ημικρανία το μήνα και εφόσον έχουν αποτύχει οι τρεις διαθέσιμες εγκεκριμένες θεραπείες πρώτης γραμμής, αν πρόκειται για επεισοδιακή ημικρανία, ενώ απαιτείται και αποτυχία τριών κύκλων βοτουλινικής τοξίνης, αν πρόκειται για χρόνια ημικρανία.

Ο Κλάδος Κεφαλαλγίας της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας, σε συνέχεια προηγούμενου σχετικού άρθρου και προκειμένου να διευκολύνει περαιτέρω την ομαλή ενσωμάτωση των νέων αυτών φαρμάκων στην κλινική πρακτική των Ελλήνων νευρολόγων, αποφάσισε να δημιουργήσει ένα κείμενο ομοφωνίας, κατόπιν ανεξάρτητης αξιολόγησης στοιχείων των επίσημων εγκριτικών και μετεγκριτικών μελετών, κατευθυντηρίων συστάσεων από διεθνείς επιστημονικές εταιρείες, αλλά και της τρέχουσας πραγματικότητας και κατάστασης στην κλινική πράξη των νευρολόγων στην Ελλάδα.

Στο πρώτο μέρος του άρθρου γίνεται μια συνοπτική αναφορά στα κλινικά δεδομένα για τα μονοκλωνικά αντισώματα και τα μικρά μόρια κατά του CGRP/CGRP_r, ενώ στο δεύτερο παρέχονται συναινετικές συστάσεις, βάσει κλινικών κριτηρίων, ως προς τις αποφάσεις έναρξης, αξιολόγησης και διακοπής αυτών των θεραπειών. Οι συστάσεις αυτές κρίνεται ότι θα πρέπει να επαναξιολογηθούν σε διάστημα όχι μεγαλύτερο από 3 έτη από την παρούσα αναθεώρησή τους. Ως τότε, αποσκοπούν να φανούν χρήσιμες στους Έλληνες νευρολόγους και να διευκολύνουν την καθημερινή κλινική τους πράξη και την προσπάθεια τους να δώσουν την καλύτερη δυνατή θεραπεία στους ασθενείς με ημικρανία.

Βιβλιογραφία

1. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/aimovig>, accessed online on 02-10-2022

2. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/emgality>, accessed online on 02-10-2022
3. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ajovy>, accessed online on 02-10-2022
4. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vyepti>, accessed online on 02-10-2022
5. Βικελής Μ, Δερμιτζάκης Ε, Σπίγγος Κ και συν. Άρθρο Συναίνεσης: Η άποψη του Κλάδου Κεφαλαλγίας της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας για τα μονοκλωνικά αντισώματα για θεραπεία ημικρανίας στην κλινική πράξη. Νευρολογία 2019, 28:4, 11-16.
6. Βικελής Μ, Δερμιτζάκης Ε, Αργυρίου Α και συν. Άρθρο ομοφωνίας: Η άποψη του Κλάδου Κεφαλαλγίας της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας για τη χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων και μικρών μορίων με στόχο το μονοπάτι του CGRP στη θεραπεία της ημικρανίας και της αθροιστικής κεφαλαλγίας στην κλινική πράξη. Αρχεία Κλινικής Νευρολογίας 32:1-2023, 18-28.

Εκ μέρους του Κλάδου Κεφαλαλγίας της Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας.