

migrény redukována o 45, respektive 50%. Efekt terapie byl stabilní po celou dobu 3 měsíců od podání infuze. Bezpečnostní profil je obdobný jako u placebo. U EM byl zjištěn pokles MMD $\geq 75\%$ u 22,2% (100 mg) resp. 29,7% (300 mg) pacientů, u CM byl zjištěn 75% pokles MMD $\geq 75\%$ u 26,7% (100 mg) resp. 33,1% pacientů (34, 35). Studie **PREVAIL** (CM) potvrdila dlouhodobou účinnost i snášenlivost eptinezumabu (po dobu 2 let) (36). Akutní pozitivní efekt eptinezumabu na délku trvání ataky migrény a na tíži přidružených příznaků po podání infuze byl prokázán ve studii **RELIEF** (37). Eptinezumab je v současné době v ČR registrován (zatím bez stanovení úhrady), dále probíhají hodnocení již ukončené studie 3. fáze (**DELIVER**).

LITERATURA

- Steiner TJ, Stovner LJ, Jensen R, Uluduz D, Katsarava Z; Lifting The Burden: the Global Campaign against Headache. Migraine remains second among the world's causes of disability, and first among young women: findings from GBD2019. *J Headache Pain*. 2020;21(1):137.
- Buse DC, Manack AN, Fanning KM, Serrano D, Reed ML, Turkel CC, Lipton RB. Chronic migraine prevalence, disability, and sociodemographic factors: results from the American Migraine Prevalence and Prevention Study. *Headache*. 2012;52(10):1456-1470.
- Nežádal T, Marková J, Bárťková A, Doležil D, Mastík J, Kotas R, Niedermayerová I, Grunermelová M, Klečka L. Mezinárodní klasifikace bolestí hlavy (ICHD-3) – oficiální český překlad. *Cesk Slov Neurol N* 2020;83/116(2):145-152.
- Affaitati G, Fabrizio A, Lopopolo M. Use of NSAIDs for migraine attacks: Results from retrospective analysis in Italian headache center. Presented in 15th World Congress on Pain, Buenos Aires, October 6-11, 2014.
- Spielmann K, Kayser A, Beck E, Meister R, Schaefer C. Pregnancy outcome after anti-migraine triptan use: A prospective observational cohort study. *Cephalalgia*. 2018;38(6):1081-1092.
- Kuca B, Silberstein SD, Wietecha L, Berg PH, Dozier K, Lipton RB; COL MIG-301 Study Group. Lasmiditan is an effective acute treatment for migraine: A phase 3 randomized study. *Neurology*. 2018;91(24):e2222-e2232.
- Croop R, Goadsby PJ, Stock DA, Conway CM, Forshaw M, Stock EG, Coric V, Lipton RB. Efficacy, safety, and tolerability of rimegepant orally disintegrating tablet for the acute treatment of migraine: a randomised, phase 3, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2019;394(10200):737-745.
- Nežádal T, Marková J, Bárťková A, Klečka L. CGRP monoklonální protilátky v léčbě migrény – indikační kritéria a terapeutická doporučení pro Českou republiku. *Cesk Slov Neurol N* 2020;83/116(4):445-451.
- Hepp, Z, Dodick DW, Varon SF, Gillard P, Hansen RN, Devine EB. Adherence to oral migraine-preventive medications among patients with chronic migraine. *Cephalalgia* 2015;35(6):478-488.
- Croop R, Lipton RB, Kudrow D, Stock DA, Kamen L, Conway CM, Stock EG, Coric V, Goadsby PJ. Oral rimegepant for preventive treatment of migraine: a phase 2/3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2021;397(10268):51-60.
- Lipton RB, Pozo-Rosich P, Blumenfeld A, Li Y, Severt L, Stokes JT, Creutz L, Gandhi P, Dodick D. Effect of Atogepant for Preventive Migraine Treatment on Patient-Reported Outcomes in the Randomized, Double-blind, Phase 3 ADVANCE

CGRP protilátky – aktuální situace v ČR

Úhrada CGRP protilátek je vázána na Centra pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy certifikovaná Sekcí pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy České neurologické společnosti ČLS JEP (Czech Headache Society – CzHS). Centra musí splňovat kritéria stanovená odbornou společností (38) a účastní se Českého registru pacientů s migrénou na biologické léčbě (**ReMig**). V současné době existuje 31 center s odpovídajícím regionálním zastoupením, 28 z nich se účastní zadávání pacientů do registru. Národní doporučení k nasazení a pokračování v terapii CGRP protilátkami je uvedeno v **tabulce 3** (8).

Trial. Neurology. 2022 Nov 17;10:1212.

- Diener HC, Dodick DW, Aurora SK, Turkel CC, DeGryse RE, Lipton RB, Silberstein SD, Brin MF; PREEMPT 2 Chronic Migraine Study Group. OnabotulinumtoxinA for treatment of chronic migraine: results from the double-blind, randomized, placebo-controlled phase of the PREEMPT 2 trial. *Cephalalgia* 2010;30:804-814.
- Blumenfeld AM, Stark RJ, Freeman MC, Orejudos A, Manack Adams A. Long term study of the efficacy and safety of OnabotulinumtoxinA for the prevention of chronic migraine: COMPEL study. *J Headache Pain* 2018;19(1):13.
- Kamm K, Straube A, Ruscheweyh R. Calcitonin gene-related peptide levels in tear fluid are elevated in migraine patients compared to healthy controls. *Cephalalgia* 2019;39(12):1535-1543.
- Edvinsson L. The CGRP Pathway in Migraine as a Viable Target for Therapies. *Headache*. 2018;58 Suppl 1:33-47.
- Goadsby PJ, Reuter U, Hallström Y, Broessner G, Bonner JH, Zhang F, Sapra S, Picard H, Mikol DD, Lenz RA. A Controlled Trial of Erenumab for Episodic Migraine. *N Engl J Med* 2017;377:2123-2132.
- Ferrari MD, Reuter U, Goadsby PJ, Paiva da Silva Lima G, Mondal S, Wen S, Tenenbaum N, Pandhi S, Lanteri-Minet M, Stites T. Two-year efficacy and safety of erenumab in participants with episodic migraine and 2-4 prior preventive treatment failures: results from the LIBERTY study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2022;93(3):254-262.
- Ornello R, Casalena A, Frattale I, Gabriele A, Affaitati G, Giamberardino MA, Assetta M, Maddestra M, Marzoli F, Viola S, Cerone D, Marini C, Pistoia F, Sacco S. Real-life data on the efficacy and safety of erenumab in the Abruzzo region, central Italy. *Headache Pain* 2020;21(1):32.
- Ashina M, Goadsby PJ, Reuter U, Silberstein S, Dodick DW, Xue F, Zhang F, Paiva da Silva Lima G, Cheng S, Mikol DD. Long-term efficacy and safety of erenumab in migraine prevention: Results from a 5-year, open-label treatment phase of a randomized clinical trial. *Eur J Neurol*. 2021;28(5):1716-1725.
- Cullum CK, Do TP, Ashina M, Bendtsen L, Hugger SS, Iljazi A, Gusatovic J, Snellman J, Lopez-Lopez C, Ashina H, Amin FM. 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;23(1):61.
- Ornello R, Baraldi C, Guerzoni S, Lambru G, Fuccaro M, Raffaelli B, Gendolla A, Barbanti P, Aurilia C, Cevoli S, Favoni V, Vernieri F, Altamura C, Russo A, Silvestro M, Dalla Valle E, Manciola A, Ranieri A, Alfieri G, Latysheva N, Filatova E, Talbot

Závěr

Migréna je nejčastějším typem bolesti hlavy s výraznou disabilitou. V současné době se otvírají nové možnosti účinné cílené profylaktické terapie – CGRP monoklonální protilátky. Ve studiích i praxi byla dokázána jejich velmi dobrá účinnost u EM, CM i CM s nadužíváním akutní terapie. Nespornou výhodou je frekvence aplikace mAb jednou měsíčně nebo čtvrtletně. Nemají interakce s jinými terapeutiky. Nebyly popsány závažné nežádoucí účinky a dlouhodobá tolerance je také dobrá. Malí antagonisté CGRP receptoru – gepanty jsou nyní velmi dobře tolerovanou, ale nákladnou formou akutní léčby migrény, též s výhledem možnosti preventivní léčby. Onabotulotoxin A prokázal efekt u farmakorezistentní CM.

- J, Cheng S, Holle D, Scheffler A, Nežádal T, Čtrnáctá D, Šipková J, Matoušová Z, Sette L, Casalena A, Maddestra M, Viola S, Affaitati G, Giamberardino MA, Pistoia F, Reuter U, Sacco S. Gender Differences in 3-Month Outcomes of Erenumab Treatment-Study on Efficacy and Safety of Treatment With Erenumab in Men. *Front Neurol*. 2021;12:74341.
- Ehrlich M, Hentschke C, Sieder C, Maier-Peuschel M, Reuter U. Erenumab versus topiramate: post hoc efficacy analysis from the HER-MES study. *J Headache Pain*. 2022;23(1):141.
- Dodick DW, Silberstein SD, Bigal ME, Yeung PP, Goadsby PJ, Blankenbiller T, Grozinski-Wolf M, Yang R, Ma Y, Aycardi E. Effect of Fremanezumab Compared With Placebo for Prevention of Episodic Migraine: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2018;319:1999-2008.
- Silberstein SD, McAllister P, Ning X, Faulhaber N, Lang N, Yeung P, Schiemann J, Aycardi E, Cohen JM, Janka L, Yang R. Safety and Tolerability of Fremanezumab for the Prevention of Migraine: A Pooled Analysis of Phases 2b and 3 Clinical Trials. *Headache*. 2019;59(6):880-890.
- Ferrari MD, Diener HC, Ning X, Galic M, Cohen JM, Yang R, Mueller M, Ahn AH, Schwartz YC, Grozinski-Wolf M, Janka L, Ashina M. Fremanezumab versus placebo for migraine prevention in patients with documented failure to up to four migraine preventive medication classes (FOCUS): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3b trial. *Lancet* 2019;394(10203):1030-1040.
- Shankin C, Broessner G, Gaul Ch, Kraya T, Hamann X, Haertel B, Neeb L, Straube A. Response to fremanezumab in migraine patients with and without prior aCGRP mAbs – preliminary data from the FINESSE study. *MTIS 2022 Cephalalgia Abstracts*. *Cephalalgia*. 2022;42(1_suppl):1-101.
- Ashina M, Mitsikostas DD, Amin FM, Kotturk P, Sahin G, Shankin CJ, Dorman PJ, Pozo-Rosich P, Lyras L, Myers C, Ahn A, Tassorelli C. Effectiveness of Fremanezumab for the Preventive Treatment of Migraine: Second Interim Analysis of the Observational PEARL Study. *MTIS 2022 Cephalalgia Abstracts*. *Cephalalgia*. 2022;42(1_suppl):1-101.
- Stauffer VL, Dodick DW, Zhang Q, Carter JN, Ailani J, Conley RR. Evaluation of Galcanezumab for the Prevention of Episodic Migraine: The EVOLVE-1 Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol* 2018;75(9):1080-1088.
- Skjarevski V, Matharu M, Millen BA, Ossipov MH, Kim BK, Yang JY. Efficacy and safety of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: Results of the EVOLVE-2 Phase 3 randomized controlled clinical trial. *Cephalalgia* 2018;38:1442-1454.