



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

24 JUIN 2020

galcanézumab

EMGALITY 120 mg, solution injectable en stylo pré-rempli
EMGALITY 120 mg, solution injectable en seringue pré-remplie

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement chez les patients atteints de migraine sévère avec au moins 8 jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire (patients ayant eu un infarctus du myocarde, angor instable, pontage coronarien, intervention coronarienne percutanée, accident vasculaire cérébral, thrombose veineuse profonde ou à autre risque cardiovasculaire grave).

Avis défavorable au remboursement dans le reste de l'indication de l'AMM.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge de la migraine.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge de la migraine repose à la fois sur le traitement de la crise, et le cas échéant, sur la mise en place d'un traitement de fond prophylactique afin de réduire leur fréquence.

Les molécules utilisées dans le traitement de la crise sont les traitements non spécifiques de la migraine (antalgiques et anti-inflammatoires non stéroïdiens) et les traitements spécifiques (triptans principalement et dérivés ergotés).

La prévention de la survenue des crises va tenir compte en premier lieu de l'identification et de l'éviction des facteurs déclenchants de la crise. Par la suite, la mise en place d'un traitement de fond sera fonction notamment de la fréquence et de l'intensité des crises, du handicap causé en termes de qualité de vie mais également afin de pallier un risque éventuel d'abus médicamenteux de traitements de crise.

Les bêta-bloquants (propranolol et métoprolol), en l'absence de contre-indication sont les traitements de 1^{ère} intention à privilégier. Le traitement doit être débuté en monothérapie, à faible dose, progressivement croissante. En cas de contre-indication ou d'intolérance aux bêta-bloquants, le topiramate est une alternative disposant d'une efficacité démontrée. Trois autres molécules disposent également d'une AMM en traitement de fond de la migraine (pizotifène, oxetorone, flunarizine) mais sont utilisées en traitement de recours uniquement en raison de leur profil de tolérance notamment. D'autres molécules ne disposant pas d'une AMM dans le traitement de fond de la migraine sont également citées dans les recommandations nationales avec un niveau de preuve d'efficacité moindre (grade B ou C) : antiépileptiques (valproate et divalproate de sodium, gabapentine), antidépresseurs (amitriptyline, venlafaxine), autres bêta-bloquants (aténolol, nadolol, nebivolol, timolol), candesartan, naproxène sodique.

L'érénumab (AIMOVIG), premier anticorps anti-CGRP évalué par la Commission en 2019, constitue une alternative chez les patients atteints de migraine sévère avec au moins 8 jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire (patients ayant eu un infarctus du myocarde, AVC, AIT, angor instable ou pontage coronarien).

Des thérapies alternatives telles que la relaxation et les thérapies cognitives et comportementales de gestion du stress peuvent également être utilisées chez certains patients.

Place du médicament

EMGALITY (galcanézumab) constitue une option médicamenteuse à privilégier chez les patients atteints de migraine sévère présentant au moins 8 jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire. Dans les autres situations cliniques incluant les patients avec moins de 8 jours de migraine par mois, naïfs de traitement ou en échec à une seule alternative ainsi que les patients avec atteinte cardiovasculaire sévère, EMGALITY (galcanézumab) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr