

Questionnaire de recueils du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence

Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Évaluation de : AIMOVIG

**Indication(s) du médicament concerné :
MIGRAINE SEVERE ET CHRONIQUE**

**Nom et adresse de l'association :
LA VOIX DES MIGRAINEUX
40 rue Gioacchino Rossini
95310 SAINT-OUEN-L'AUMONE**



1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Rédactrices : Sabine DEBREMAEKER, présidente, avec l'aide de Fiona DUBERNET et Mélanie JASPART bénévoles actives.

1.1. Méthodologie

Nous avons repris les 3 axes évoqués dans le questionnaire et exploité nos sources et nos recherches.

- **Vécu avec la maladie et impact sur la qualité de vie**
 - Les crises : symptômes et impacts sur la vie quotidienne.
 - Spécificités des migraines sévères et chroniques
 - Les périodes intercritiques : conséquences de la fréquence, de la durée et de l'intensité des crises sur la vie au quotidien et sur la santé.
- **Vécu avec les traitements actuels**
 - Facilité d'accès et d'utilisation
 - Effets secondaires
 - Contraintes et efficacités
 - Impacts sur la qualité de vie entre les crises
 - Traitements de la migraine sévère et chronique.
- **Expérience avec le produit évalué**
 - L'utilisation
 - Les effets secondaires
 - L'efficacité ressentie
 - L'impact sur la qualité de vie
 - Les limites
- **Connaissances scientifiques avec le produit évalué**
 - Recul sur l'utilisation du produit
 - Mécanismes d'actions
 - Particularités
 - Limites

1.2. Sources utilisées pour répondre

1.2.1. Nos ressources sur le vécu des patients

❖ **SONDAGES RÉALISÉS PAR L'ASSOCIATION**

✓ **SONDAGE IMPACT DE LA MIGRAINE RÉALISÉ EN JANVIER 2020**

Ce sondage a été réalisé avec l'outil *Google Form*. Il reprend les rubriques essentielles pour évaluer l'impact de la migraine sur la vie quotidienne : moral, situation par rapport à l'emploi, vie professionnelle, vie familiale, vie de couple et vie sociale. Il est adressé à tous les malades se déclarant migraineux.

Chaque rubrique commence par un item proactif pour éviter d'inciter à signaler seulement les aspects négatifs.

Nous avons obtenu **867 réponses**. Il a été publié sur notre page Facebook et sur les plus grands forums dédiés à la migraine.

✓ **SONDAGE IMPACT DE LA MIGRAINE SÉVÈRE ET CHRONIQUE RÉALISÉ EN FÉVRIER 2020 (joint en annexe)**

Le produit évalué étant recommandé pour les malades présentant plus de 4 jours de crises par mois, nous avons présenté un second sondage, semblable à celui de janvier 2020, destiné uniquement aux malades concernés.

Les trois catégories ci-dessous ont été ajoutées :

- De 4 à 8 jours de crises par mois
- De 8 à 14 jours de crises par mois
- 15 jours et plus de crises par mois

Ce sondage a été publié sur notre page Facebook et sur les plus grands forums. Nous avons obtenu **660 réponses**.

Le sondage montre que **le pourcentage de migraineux est équivalent dans chacune des 3 catégories** : environ autant de migraineux sont épisodiques, sévères ou chroniques.

✓ **SONDAGE IMPACT DE LA MIGRAINE RÉALISÉ EN MILIEU UNIVERSITAIRE EN FÉVRIER 2021**

Ce sondage a été initié par des étudiants de l'IUT DE LILLE dans le cadre d'un projet tutoré encadré par Madame DEBREMAEKER. Les professeurs ont envoyé le sondage en utilisant les messageries universitaires sur Lille, Grenoble et Montpellier. **570 étudiants** se déclarant migraineux ont répondu.

✓ **SONDAGE IMPACT DES EFFETS SECONDAIRES DES TRAITEMENTS DE FOND HABITUELS DE LA MIGRAINE EN JUILLET 2021**

On parle souvent de l'impact de la maladie mais très peu de l'impact des effets secondaires des traitements. Ces effets secondaires sont sources d'abandon des traitements. Le plus souvent, les malades les conservent s'ils observent une diminution des crises : moins de souffrance est toujours bon à prendre. Néanmoins, à cause des effets secondaires le maintien dans l'emploi par exemple peut être compromis. Nous avons obtenu plus de **250 réponses en moins d'une semaine**.

❖ **SONDAGES RÉALISÉS PAR NOS PARTENAIRES**

✓ **ENQUÊTE SUR LES PATIENTS RECEVANT DES ANTICORPS INHIBITEURS DU CGRP (MIGRAINE QUEBEC) RÉALISÉE EN 2021**

Cette enquête a obtenu **258 réponses** de patients qui prennent ou ont déjà pris un traitement anti-CGRP.

❖ **NOS RESEAUX SOCIAUX**

Nos réseaux se sont énormément développés en 2020 et nous totalisons près de **9 000 abonnés**. Certaines publications sont lues par plus de **70 000 personnes**.

Nous sommes présents sur Facebook, LinkedIn, Instagram, Twitter et YouTube.

La plupart des abonnés sont français, mais nous avons aussi de nombreux Belges, Suisses, Canadiens. Nous sommes suivis en Afrique francophone, dans les Dom Tom. Nous couvrons ainsi **4 continents**. Tous nos lecteurs ne sont pas abonnés, certains ne souhaitant pas que cet abonnement s'affiche sur leur profil et ainsi être identifié comme migraineux.

❖ RESEAUX SOCIAUX SUR LA MIGRAINE (AUTRES ORGANISATIONS)

Nous sommes membres et en lien avec :

- **Migraine Québec.** Il s'agit de la seule autre grande association francophone au monde. Madame DEBREMAEKER est en lien avec cette association depuis 2015 et est en contact avec Élisabeth Leroux, neurologue qui en est à l'origine ainsi que Louise Houle qui est la coordinatrice. Nous sommes partenaires. **Page 6700 abonnés**
- **Partage Migraine Québec.** Forum lié à Migraine Québec. 2767 membres
- **Les Migraineux.** Le plus grand forum francophone. 7400 membres
- **Migraine avec Aura.** Forum. 1500 membres
- **Mieux Comprendre la Migraine.** Forum. 1800 membres

Uniquement pour consultation et recherche par mot clé :

- Migraine Support USA Forum. 100 000 membres
- Move Against Migraine USA Forum. 28 500 membres

Au total, nous avons accès aux témoignages de plus de 150 000 migraineux. 10 membres de l'équipe sont bilingues, trilingues ou plus.

1.2.2. Sources professionnelles et scientifiques

Données sur le produit évalué

- Fiche produit de l'Agence Européenne du Médicament :
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/aimovig>
- Interventions de spécialistes mondiaux de la migraine, World Migraine Summit 2020 et 2021, consultées sur : <https://migraineworldsummit.com/> (payant)
- Ashina, M., Goadsby, P. J., Reuter, U., Silberstein, S., Dodick, D., Rippon, G. A., Klatt, J., Xue, F., Chia, V., Zhang, F., Cheng, S., & Mikol, D. D. (2019). *Long-term safety and tolerability of erenumab: Three-plus year results from a five-year open-label extension study in episodic migraine*. *Cephalalgia*, 39(11), 1455–1464. <https://doi.org/10.1177/0333102419854082>.
- Dodick, D. W., Ashina, M., Brandes, J. L., Kudrow, D., Lanteri-Minet, M., Osipova, V., Palmer, K., Picard, H., Mikol, D. D., & Lenz, R. A. (2018). *ARISE: A Phase 3 randomized trial of erenumab for episodic migraine*. *Cephalalgia*, 38(6), 1026–1037. <https://doi.org/10.1177/0333102418759786>

Données sur la migraine, sur la migraine sévère et chronique et leurs impacts

- Classification internationale des céphalées. IHCD3.
- Lipton, R. B., Manack Adams, A., Buse, D. C., Fanning, K. M., & Reed, M. L. *A Comparison of the Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study and American Migraine Prevalence and Prevention (AMPP) Study: Demographics and Headache-Related Disability*. Headache, 56(8), 1280–1289 (2016). <https://doi.org/10.1111/head.12878>
- Steiner, T.J., Stovner, L.J., Jensen, R. et al. *Migraine remains second among the world's causes of disability, and first among young women: findings from the Global Burden Disease 2019*. J Headache Pain, 21, 137 (2020). <https://doi.org/10.1186/s10194-020-01208-0>
- Martelletti P, Schwedt TJ, Lanteri-Minet M, et al. *My Migraine Voice survey: a global study of disease burden among individuals with migraine for whom preventive treatments have failed*. J Headache Pain, 19(1), 115 (2018). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30482181/>
- Young WB, Park JE, Tian IX, Kempner J. *The Stigma of Migraine*. PLOS ONE 8(1) (2013). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0054074>
- Linde M, Mulleners WM, Chronicle EP, McCrory DC. *Topiramate for the prophylaxis of episodic migraine in adults*. Cochrane Database of Systematic Reviews, 6 (2013). No.: CD010610. DOI: 10.1002/14651858.CD010610.
- https://www.cochrane.org/fr/CD010610/SYMPT_topiramate-pour-la-prevention-des-cris-de-migraine-chez-ladulte
- Buse, D. C., Scher, A. I., Dodick, D. W., Reed, M. L., Fanning, K. M., Manack Adams, A., & Lipton, R. B. (2016). *Impact of Migraine on the Family: Perspectives of People With Migraine and Their Spouse/Domestic Partner in the CaMEO Study*. Mayo Clinic proceedings, S0025-6196(16)00126-9. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2016.02.013>

Données sur la prise en charge de la migraine sévère et chronique

- Recommandations de la prise en charge d'une céphalée en urgence, Collectif. SFEMC 2018
- Recommandations sur la prise en charge de la migraine chronique, HAS 2004
- Démarche diagnostique générale devant une céphalée chronique quotidienne (CCQ) – Prise en charge d'une CCQ chez le migraineux : céphalée par abus médicamenteux et migraine chronique/Recommandations de la SFEMC, ANLLF et SFETD, Douleurs 15 (2014), issue 5, 216-231
- Ducros A, et al. Revised guidelines of the French headache society for the diagnosis and management of migraine in adults. Part 2: Pharmacological treatment. Revue neurologique (2021), <https://doi.org/10.1016/j.neurol.2021.07.006>

Effets secondaires des traitements

- Vidal. <https://www.vidal.fr/>
- WebMed. <https://www.webmd.com/migraines-headaches/migraine-treatment#1>

2. Impact de la maladie / état de santé

Les données présentées ont été recueillies dans des études auprès des malades présentant **4 jours et plus de migraines par mois**, tel que le recommande l'autorisation de mise sur le marché EMA pour le produit AIMOVIG.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/aimovig>

2.1. Impact de la maladie migraineuse sur la vie quotidienne

La migraine est la seconde maladie la plus invalidante au monde, la première pour les femmes. Aucune autre maladie au monde transmissible ou non transmissible n'est responsable de plus d'années de vie en bonne santé perdues chez les femmes selon les résultats du sondage *Global Burden Disease* en 2019.

Tout est dit. Nous tenons cependant à apporter plus de détails en nous appuyant sur plusieurs enquêtes.

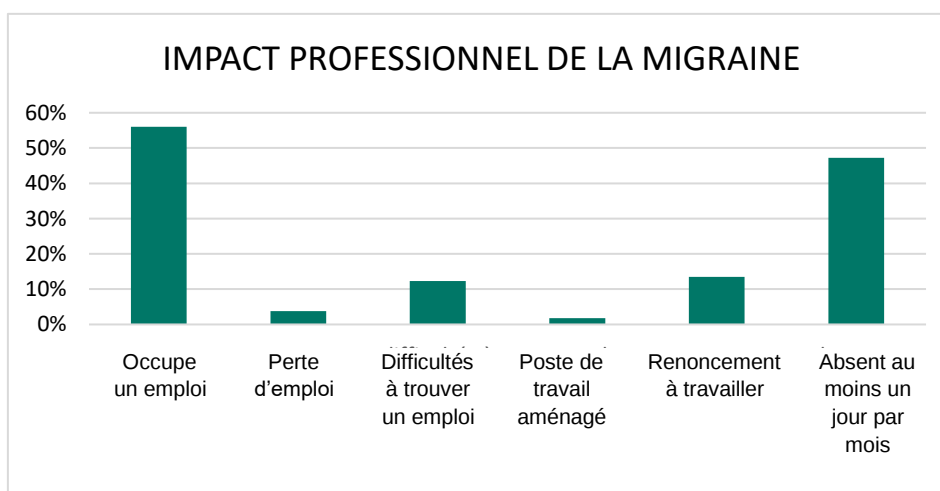
2.1.1. Sphère professionnelle

▪ Sondage La Voix des Migraineux mars 2020

Les **660 personnes** ayant répondu souffraient toutes de 4 jours et plus de migraine par mois, et se répartissent presque également entre les 3 catégories de migraines (épisode, sévère, chronique).

Parmi les résultats notables :

- 56% seulement occupent un emploi.
- 12,3% rencontrent des difficultés à trouver un emploi.
- 3,8% ont perdu leur emploi à cause des migraines.
- 13,5 % ont renoncé à travailler à cause de la migraine.
- 1,8% bénéficient d'un poste de travail aménagé.
- **47% manquent 1 jour ou plus de travail par mois. 17% manquent plus de 3 jours.**



▪ L'étude My Migraine Voice (2018)

Cette étude met aussi en lumière les principaux impacts que la migraine a dans le domaine professionnel. L'étude a été menée dans **31 pays et 11 266 personnes** y ont participé. Les résultats ont été publiés en 2018.

L'étude ciblait les patients présentant 4 jours ou plus de migraine par mois (migraine épisodique). L'étude a ainsi permis de mettre en évidence les conditions de vie très difficiles des migraineux et pour lesquels au moins un traitement préventif a échoué :

- Plus de la moitié déclare qu'il leur est impossible de se concentrer au travail durant une crise.
- Un tiers estime manquer trop de jours de travail.
- Près du tiers déplore ne pas rencontrer de compréhension auprès de l'employeur et des collègues.
- **75% estiment que la migraine impacte leur productivité.**

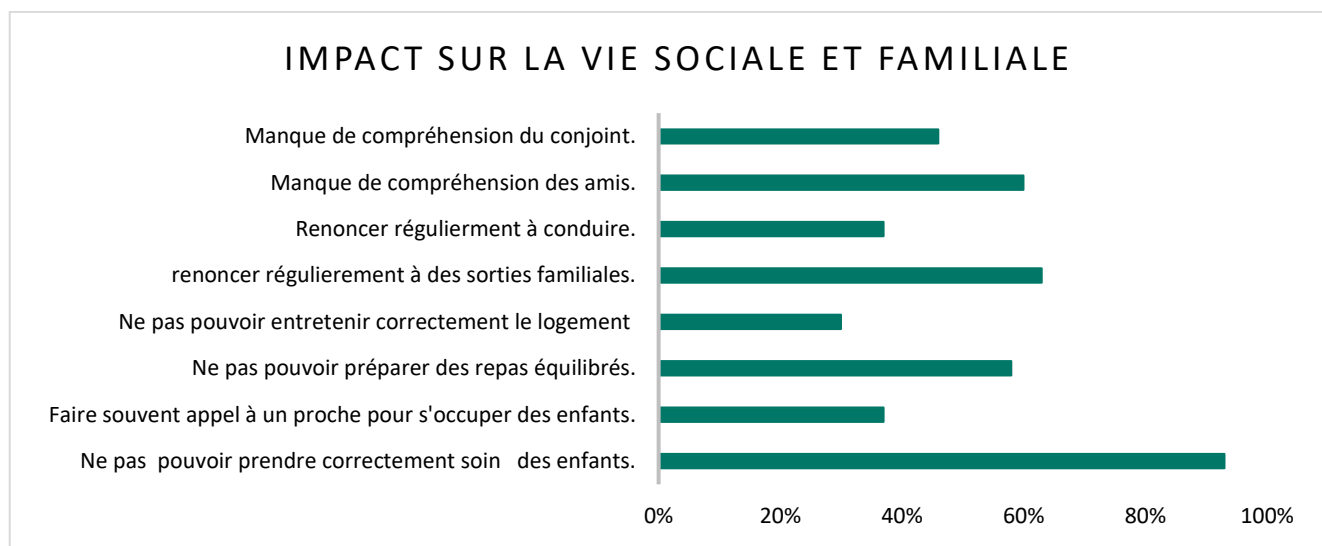
▪ Autres études

Plusieurs autres études montrent également que **les aménagements au travail ou le soutien de l'employeur sont très rares** – la migraine étant rarement reconnue comme un handicap en France. Les patients sont donc seuls face à leurs difficultés. Leur carrière professionnelle et les perspectives d'évolution en sont donc grandement affectées. Certaines études pointent du doigt le manque de formation sur la migraine des médecins du travail.

Préserver les ressources financières de la famille étant crucial, beaucoup de migraineux mettent leur profession en priorité et se retrouvent souvent incapable de retour à la maison d'assurer le quotidien. Pire encore, ils prennent le risque de conduire alors que la migraine diminue leurs capacités. Faute de pouvoir bénéficier d'arrêt de travail, ils sont souvent contraints de prendre trop de traitements de crise.

2.1.2. Sphère privée : familiale, sociale, en couple

La migraine affecte encore plus durement la vie affective, sociale et familiale, comme en témoigne notre sondage de 2020.

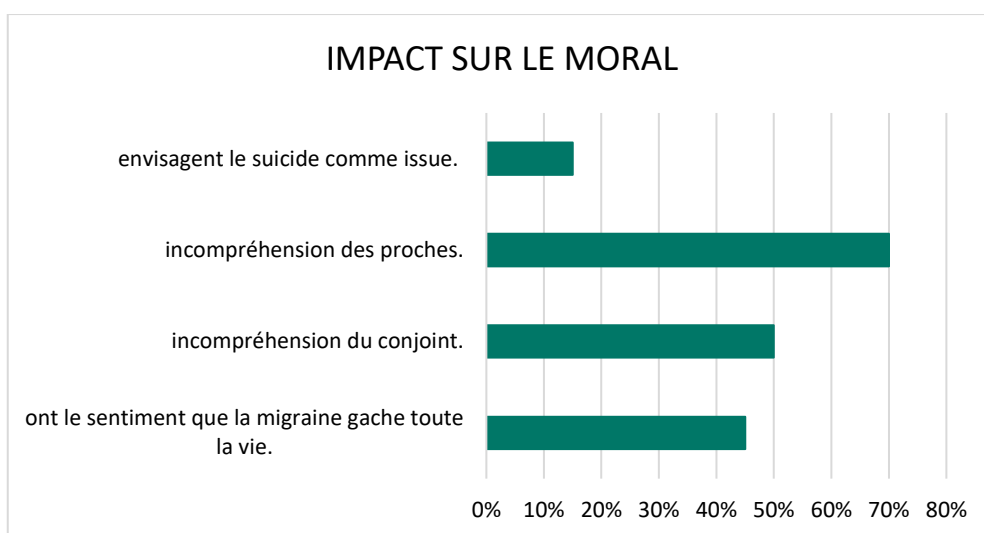


Nos résultats sont assez comparables à ceux de l'étude *My Migraine Voice* :

- **4 migraineux sur 5 renoncent régulièrement à des sorties ou des événements familiaux.**
- Sur les 3 derniers mois les sondés déclarent avoir fait appel à leurs proches en moyenne 13 jours.
 - 86 % pour la gestion du foyer et des enfants
 - 66 % pour un soutien moral
 - 49 % pour les aspects médicaux : transports, rdv, pour se rendre à la pharmacie

2.1.3. Moral

La migraine affecte fortement le moral du patient. Notre sondage met en évidence des chiffres marquants.



Les migraineux ressentent souvent un fort sentiment de culpabilité de ne pas pouvoir correctement assurer leur emploi, leur rôle de parents et de conjoint. Lors des crises, les réactions émotionnelles sont disproportionnées et l'irritabilité se révèle être une cause supplémentaire de souffrance pour le patient et son entourage.

La méconnaissance du corps médical face à la maladie peut aussi laisser le patient sans diagnostic et traitement pendant des années. Il y a encore trop peu de neurologues et de généralistes formés. Ce manque de reconnaissance de la maladie accentue leur sentiment d'être abandonnés par la médecine.

La dépression est une comorbidité très commune de la migraine, avec l'anxiété et l'insomnie, d'autant plus avec la migraine sévère et chronique. En effet, elle est à la fois un facteur aggravant et une conséquence de la migraine. Parmi les sondés de l'étude *My Migraine Voice*, **40% ont déclaré souffrir de dépression.**

Plus inquiétant, **15% songent régulièrement au suicide** soit impulsivement pendant une crise intolérable mais aussi pour échapper à cette vie dans laquelle ils ne trouvent plus aucun espoir de soulagement. La plupart des migraineux chroniques ont déjà tout testé. Au moins une fois par semaine, un malade évoque ce sujet avec notre association. **15%, c'est trois fois plus que la moyenne nationale.**

Un suivi psychologique leur est parfois proposé voire imposé. Cela peut vraiment être utile voire indispensable pour apprendre à vivre avec la maladie mais cela ne se substitue pas à un traitement.

Certains malades refusent donc ce suivi avec le sentiment de ne pas être entendu et reconnu comme souffrant d'une vraie pathologie neurologique. Une vraie prise en charge multidisciplinaire s'impose.

2.1.4. Les études

80% des étudiants migraineux que nous avons interrogés déclarent rencontrer des **difficultés à poursuivre leurs études**. Les témoignages que nous recueillons sont consternants. Nombreux sont les migraineux chroniques qui ont dû renoncer à leurs études.

Pour les étudiants, l'accès aux soins est problématique car il requiert un certain budget et du temps pour se déplacer chez un spécialiste et payer les honoraires. 40 % n'ont par conséquent pas reçu de diagnostic formel. 30% sont suivis seulement sporadiquement.

Pourtant, 40% d'entre eux souffrent d'au moins 15 migraines par mois (ce sondage reposant sur le volontariat, ce dernier chiffre est probablement surestimé).

EN BREF : La vie quotidienne avec la migraine.

- **Emploi** : seuls 56 % des migraineux sévères et chroniques ont un emploi et près de la moitié manquent au minimum un jour de travail par mois.
- **Vie familiale et sociale** : 80 % des migraineux renoncent régulièrement à des sorties. Plus de 90% rencontrent des difficultés pour prendre soin des enfants et du logement.
- **Moral** : Plus de la moitié sont confrontés à l'incompréhension des proches. 15 % songent régulièrement au suicide (3 fois la moyenne nationale).
- **Etudes** : 80% des migraineux en difficulté.

Extraits de témoignages de patients

« Je me bats pour que mes enfants n'aient pas le souvenir d'une maman à moitié présente, mais plutôt souriante.

Je me bats contre toi pour rester debout et ne pas succomber à l'appel du lit, ou même les yeux fermés une bataille, je te livre.

Je me bats contre les préjugés, contre les gens et leurs "c'est juste un mal de tête", contre toi ennemi invisible qui me rend biquette.

Je me bats pour mon foie et mon estomac, que tous les cachets veulent détruire.

Tu es là en moi, respirer me fait mal, marcher est un supplice, les secousses s'aggravent, ma propre voix est insoutenable.

Ouvrir les yeux est si dure et les odeurs me retournent l'estomac et pourtant, je suis là debout à sourire à mes enfants, mes amours, à me balader avec eux parce que je ne veux pas qu'ils te voient en moi.

Puis d'un coup, je m'écroule sur le canapé prétextant une pause avant le dîner.

Le calme dans la maison s'installe, mais dans ma tête, tu t'aggraves... »

« Très difficile si je suis seule avec elles. Elles sont petites et ne mesurent pas l'ampleur de la souffrance. Elles savent ce que j'ai mais n'assimilent pas encore bien le silence et le "essayez de rester tranquilles". Alors quand mon mari est absent, je trouve une force de je ne sais où pour rester dans la même pièce et veiller d'un œil. Je suis dans le "coma de douleur" à demi consciente, mais présente. Je fais le strict minimum comme réchauffer un plat avant de m'écrouler. Parce que pas le choix. »

2.2. La pathologie

Le produit évalué AIMOVIG est destiné exclusivement au traitement des patients présentant 4 jours et plus de migraine par mois. La migraine est une maladie neurologique incurable à ce jour. Elle se caractérise par la répétition de crises dont les symptômes sont décrits par la classification internationale IHCD 3. La sévérité de la maladie varie mais c'est une maladie à vie.

La fréquence (calculée en jour par mois), la durée des crises (calculée en heures par jour), l'intensité de la douleur et l'impact sur la vie quotidienne sont des critères déterminant la sévérité de la maladie.

La **migraine sévère** concerne les patients présentant 8 à 14 jours de crise de migraine par mois.

La **migraine chronique** concerne ceux présentant 15 jours et plus de crises de migraine par mois.

Pour pouvoir recueillir et donner des éléments diagnostic objectifs aux soignants, les malades tiennent un **agenda des migraines** sur lequel ils notent toutes ces données. Cet agenda se présente sous forme papier (nous en proposons sur notre site internet) ou sous forme d'applications. Cela contribue au partenariat patient-soignant dans la gestion de la pathologie.

Outre la crise, la migraine est précédée d'un **prodrome** qui diminue les capacités du patient, le ralentit parfois 24h avant voire 48h. Elle est suivie d'une phase de récupération le **prodrome** qui peut durer jusqu'à 48h.

Un jour de crise peut donc être invalidant sur 5 jours.

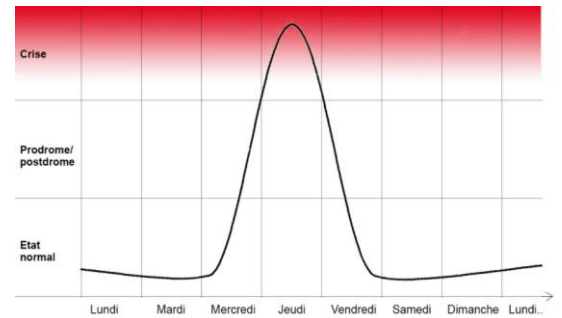
Description des phases de la migraine.

Source : The Journal of Headache and Pain, 2018.

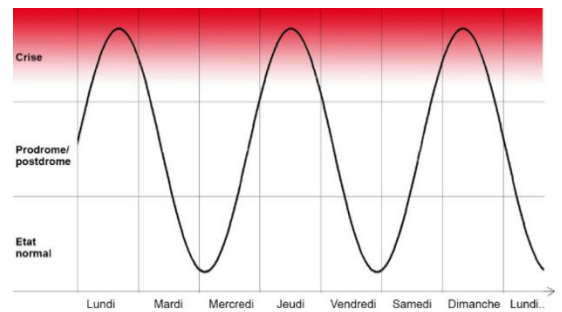
Phase de prodrome		Phase de crise	Phase de postdrome	
Phase d'alerte 24h à 48h avant	Aura (jusqu'à 1h)		Fin de la crise	Récupération (24h à 48h)
➤ Problèmes de concentration ➤ Irritabilité ➤ Bâillements répétitifs ➤ Problèmes de sommeil ➤ Fringales ➤ Fatigue	➤ Troubles sensitifs ➤ Troubles du langage ➤ Troubles de la vue	➤ Douleurs pulsatives d'un côté de la tête ➤ Nausée ➤ Sensibilité à la lumière et au son	➤ Fatigue ➤ Intolérance à certains aliments ➤ Humeur altérée ➤ Mauvaise concentration ➤ Douleur moins aiguë	➤ Sensation de gueule de bois ➤ Sensation de faiblesse ➤ Besoin de repos

La **migraine sévère**, soit 8 à 14 jours de crises par mois, peut sembler moins grave que la migraine chronique. Néanmoins, les patients sont en **risque de surconsommation médicamenteuse** car il faut bien continuer à travailler, s'occuper des enfants... De plus, comme le démontre le graphique, plus les crises sont rapprochées, plus le seuil de déclenchement baisse et le risque de déclencher une crise augmente. Ces patients sont à haut **risque de basculer vers la migraine chronique**. Le sevrage médicamenteux ne permet de revenir à la migraine épisodique que dans un tiers des cas.

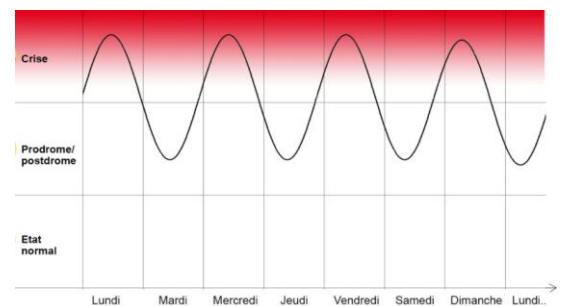
Migraine épisodique : le malade a des périodes de récupération en état normal.



Migraine sévère : les périodes d'état normal se réduisent.



Migraine chronique : le malade est en permanence en période de crise ou intercritique et n'a plus de période d'état normal ou de récupération.



Pour ces malades, même durant les périodes intercritiques très brèves, toutes les tâches du quotidien sont impactées. Ils sont peu disponibles pour leur entourage, leur famille, peu productifs au travail et multiplient les absences jusqu'à la perte de leur emploi. Cela retentit évidemment sur leur moral, ce qui entretient aussi la chronicité. 15% se déclarent dépressifs, 15% suicidaires. Les statistiques sur les comorbidités liées à la maladie évoquent **50% de malades migraineux chroniques atteints de symptômes anxieux ou dépressifs**. Ces malades ont pour la plupart été confrontés au moins une fois à un médecin qui réduisait le diagnostic à la dépression et les adressait à un psychologue. Le suivi psychologique est très utile pour aider à composer avec la migraine. Ce n'est cependant pas un traitement.

2.2.1. Critères officiels de détermination de la sévérité

A l'heure actuelle, l'évaluation se fait sur la base du nombre de jours de crises :

- De quelques jours de crises par an à 3 jours par mois : migraine épisodique soulagée par des traitements de crise.
- 4 à 7 jours par mois : migraine épisodique. A ce stade, un traitement de fond est souvent proposé.
- **8 à 14 jours par mois : migraine sévère.**
- **15 jours par mois et plus : migraine chronique (définition officielle de la migraine chronique, IHCD3 : patient présentant 15 jours et plus de céphalées dont au moins 8 jours de crises de migraine) :** les différentes phases de la migraine s'accumulent sans phase de récupération. Tous les aspects de la vie sont impactés. Le plus souvent, le nombre de prises de traitements de crises est limité et ne couvre pas les besoins. (Maximum 8 triptans et 15 AINS - anti-inflammatoires non stéroïdiens - par mois).

2.2.2. Symptômes les plus invalidants

En s'appuyant sur les critères de diagnostics, nous pouvons trouver des symptômes très invalidants pour les patients qui ne sont pas soulagés en moins de 2h par un traitement de crise :

- **Douleur aggravée par l'effort** : impose de cesser toute activité et s'allonger pour être au repos.
- **Photophobie et/ou phonophobie** : imposent l'évitement de la luminosité et/ou du bruit.
- **Nausées et/ou vomissements** : outre le fait que c'est très éprouvant, cela conduit à une déshydratation, elle-même potentiel déclencheur de migraine.
- Les seuls points ci-dessus démontrent que le malade, pendant la crise, est souvent incapable de mener à bien une tâche même rituelle comme la toilette.

Bien d'autres symptômes sont rapportés par les patients et documentés : difficultés de concentration, vertiges, somnolence, confusion, troubles du langage, digestifs... L'intensité de la douleur même au repos est à peine supportable pour de nombreux patients.

Pour les migraineux avec aura, les troubles neurologiques associés tel que les troubles visuels, de la parole, de la sensibilité ou même moteurs ont un retentissement considérable sur leurs activités et même sur leurs relations sociales ou sur leur autonomie. Une aura en conduisant peut devenir mortelle.

Sur le mois précédant le sondage My Migraine Voice, les symptômes suivants ont été rapportés :

- Temps moyen passé dans l'obscurité : 19h.
- Durée moyenne des crises : 4 à 72h.
- Intensité moyenne de la douleur durant la crise : 7,4 sur une échelle de 1 à 10 (57% entre 8 et 10).
- Limitation des activités durant toutes les phases de la migraine pour 50% des répondants.

2.3. Comment la maladie migraineuse ou l'état de santé affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

Nous avons pu trouver seulement une étude publiée en 2016 (ci-dessous intitulée « l'étude CaMEO ») qui explore l'impact sur la vie familiale. **Il y a trop peu d'études sur les conséquences sociales et familiales invisibles de la migraine.**

Les résultats montrent des similitudes avec les nôtres concernant l'entretien de la maison, les soins apportés aux enfants.

L'ensemble de la famille subit les fêtes de famille et les sorties annulées. Le retentissement financier de la maladie est aussi cité : diminution des revenus de la famille, coûts des soins et dépenses annexes... Le conjoint ou même parfois les enfants doivent prendre en charge des responsabilités qui incombent normalement à l'adulte migraineux.

Dans notre sondage, **seuls 7% des parents estiment s'occuper correctement de leurs enfants**. Le comportement des enfants et leur joie de vivre sont impactés :

- 66% sont anormalement calmes
- 35 % gardent leurs distances
- 25 % sont confus
- 12% ont peur
- 17 % sont hostiles

Les relations de couples sont très impactées. Le conjoint est souvent isolé dans son rôle d'aidant.

Notre sondage a mis en avant que 46 % des conjoints minimisent la gravité de la maladie ce qui entraîne des tensions dans le couple. 35 % des conjoints doivent prendre régulièrement ou totalement en charge l'entretien de la maison, les soins aux enfants, les courses. Des divorces surviennent à cause de la migraine.

Les **enfants** doivent se montrer compréhensifs et attentifs aux besoins du malade : ne pas faire de bruit, ne pas mettre la télé, ne pas trop solliciter. Cela à un âge où c'est plutôt l'adulte qui devrait les prendre en charge. Dans les familles monoparentales, ils deviennent les aidants en apportant des poches de glace, les médicaments, réconfortant le malade.

Les amis et les connaissances sont aussi impactés. La migraine sévère et chronique laisse peu de temps à consacrer aux relations amicales. Les malades doivent souvent annuler leurs projets. La migraine sévère et chronique isole, ce qui est un facteur aggravant.

EN BREF : LA MIGRAINE SÉVÈRE ET CHRONIQUE

- Impacte en permanence le quotidien des malades en **limitant leurs capacités**.
- **Compromet le maintien dans l'emploi et l'autonomie.**
- **Isole** car les malades sont dans l'incapacité d'avoir des relations amicales suivies.
- Induit un **dysfonctionnement dans la famille** car le malade ne peut assurer son rôle de parent et d'époux.
- Peut pousser à suspendre ou **abandonner les études**.
- Peut avoir des conséquences significatives sur le **psychisme des enfants des malades**.
- A des conséquences psychologiques et peut pousser le malade au **suicide**.

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1. Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Le traitement de la migraine est réparti sous 2 formes :

- Traitement de crise : prise ponctuelle au moment de la crise.
- Traitement de fond : il vise à diminuer la fréquence, l'intensité et la durée des crises.

Le produit évalué est destiné à être un **traitement de fond**.

Les traitements préconisés à l'heure actuelle sont des traitements destinés à la prise en charge d'autres pathologies. Ils appartiennent principalement à 3 catégories :

- Antidépresseurs
- Bêta-bloquants
- Antiépileptiques

Pour la plupart, l'action de ces traitements sur la migraine a été découverte de manière **empirique**. Les études **peinent à démontrer les mécanismes d'actions et sont trop peu nombreuses pour être convaincantes**.

Par exemple, une étude publiée dans le *British Medical Journal* en 2017 démontrait que seules 16% des prescriptions d'antidépresseurs hors indications étaient étayées par des publications scientifiques. Seul le topiramate, un antiépileptique, a bénéficié d'études dans l'indication migraine. Néanmoins, ces études mettent en évidence des **résultats relativement faibles** dans la diminution du nombre de crises **pour les patients chroniques**, qui sont d'ailleurs **souvent exclus des études**.

3.1.1. Avantages

Les traitements de fond actuels aident de nombreux patients en les soulageant partiellement. Ils peuvent permettre, associés avec un traitement de crise, la poursuite des activités professionnelles, familiales et sociales avec une incidence moins forte de la pathologie. Il est cependant difficile d'évaluer la proportion de patients soulagés. Beaucoup renoncent à consulter ou n'ont jamais consulté, découragés par les échecs de traitements à répétition.

La prise quotidienne par voie orale à heure fixe est pratique. Ce mode d'administration est relativement pratique et moins anxiogène, il favorise l'autonomie dans le traitement.

3.1.2. Inconvénients

Un traitement est jugé efficace s'il diminue de moitié la fréquence des crises. Pour un patient qui présente 20 jours de crises par mois, on obtient donc 10 jours. **Cela reste incompatible avec une qualité de vie acceptable.** Le patient est forcé de prendre trop de traitements de crise avec le risque de se retrouver en abus médicamenteux.

La prise par **voie orale** présente par ailleurs un **inconvénient notable pour les migraineux souffrant de vomissements fréquents**. De plus, le système digestif du migraineux étant perturbé pendant les crises, l'assimilation du traitement peut être affectée. Avec des crises fréquentes, **le dosage réellement absorbé est difficile à évaluer**.

On peut également noter que **l'efficacité diminue assez souvent après quelques années**. Après avoir testé, avec plus ou moins de réussite, plusieurs molécules, les patients sévères et chroniques se retrouvent souvent **sans alternative thérapeutique**.

Mais l'aspect le plus problématique des traitements de fond disponibles actuellement **est la fréquence et la gravité de leurs effets secondaires**.

▪ **SONDAGE SUR LES EFFETS SECONDAIRES DES TRAITEMENTS DE FOND DE LA MIGRAINE**

Nous avons réalisé en juillet 2021 un sondage en ligne auprès de **263 migraineux** souffrants de moins de 4 jours de migraine à plus de 15 jours de migraine par mois. Nous les avons interrogés **sur la fréquence et la nature des effets secondaires liés aux traitements de fond** qu'ils prennent ou ont pris.

Les résultats de ce sondage sont particulièrement éclairants.

Tout d'abord, le sondage met en évidence **le nombre de traitements de fond qui ont été prescrits** aux sondés. En moyenne, les sondés ont testé **plus de 2 traitements de fond** durant leur parcours médical. Sur les 253 personnes sondées, **50% ont testé les 3 types de traitements autorisés**.

Pour chaque traitement de fond, un minimum de 3 mois de prise est nécessaire avant de conclure à l'inefficacité du traitement. Les consultations étant le plus souvent espacées de 6 mois et le sevrage du traitement précédent étant souvent nécessaire, les patients mettent parfois plusieurs années avant de bénéficier d'un traitement efficace. L'efficacité diminue généralement au bout de quelques années.

Le sondage se focalise ensuite sur la **fréquence et le type d'effets secondaires ressentis** (voir graphique ci-dessous). Tous les effets secondaires mentionnés dans le sondage figurent sur les notices des médicaments et sur le Vidal.

Les effets secondaires sont parfois acceptables (légère prise de poids inférieure à 4kg, somnolence le soir, légers troubles digestifs). Ces effets sont assez fréquents (entre 30 et 46% des sondés les ont subis).

Néanmoins, **75% des sondés jugent les effets secondaires qu'ils ont subis inacceptables**. Près de la moitié des sondés déclarent que ces effets secondaires les ont empêché de travailler ou de vivre de façon normale.

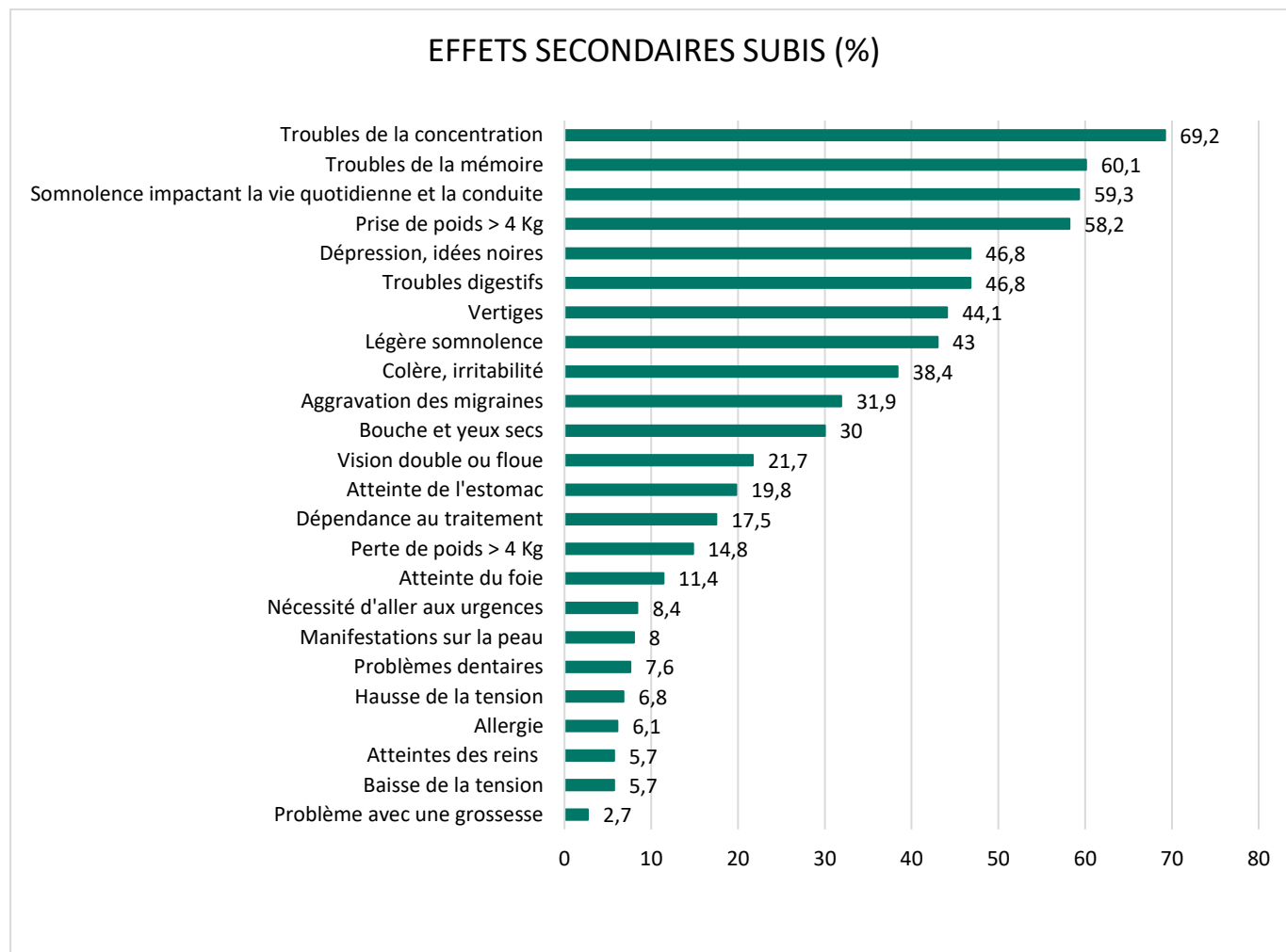
Parmi les effets secondaires **les plus fréquemment rapportés par les sondés**, certains sont mentionnés dans plus de 50% des cas : c'est le cas des troubles de la **mémoire**, de la **concentration**, de la **somnolence intense** et de la **prise de poids (supérieure à 4 kg)**. Ces effets secondaires affectent grandement la vie quotidienne et professionnelle des patients, et s'ajoutent aux troubles neurologiques directement liés à la migraine. La prise de poids importante affecte l'image de soi, facteur aggravant de la dépression souvent associée à la migraine.

Contribution des associations de patients et d'utilisateurs aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux

Le sondage révèle aussi que dans près d'un tiers des cas, certains traitements de fond ont eu l'effet inverse : ils ont augmenté la fréquence ou l'intensité des migraines.

Plus inquiétant encore, pour plus de 47% des patients, certains traitements ont provoqué des idées noires et une dépression.

Si certains effets secondaires s'atténuent avec le temps et après l'arrêt du traitement, d'autres effets secondaires rapportés **impactent durablement la santé du patient** : c'est le cas des atteintes au foie (qui ont touché 11,4% des sondés), à l'estomac (pour près de 20% des sondés), ou encore des problèmes avec une grossesse.



EN BREF : Des traitements de fond impactant la qualité de vie.

- Les traitements de fond peuvent impacter la **vie quotidienne** presque autant que la maladie, parfois même plus. Nombreux sont les patients qui finissent par renoncer.
- Impactant durablement la **santé** : atteinte du foie, de l'estomac, grossesse, dépression, prise de poids importante.
- Impactant indirectement la santé, conduite dangereuse : troubles de la concentration et de la mémoire, somnolence importante, troubles de la vision - plus de 50% des cas).
- Impactant le **bien être** : prise de poids, troubles de l'humeur (tristesse, irritabilité) - plus de 50 % des cas.
- Multiples **interactions** avec les autres médicaments dont les contraceptifs oraux.

3.1.3 Les traitements de la migraine sévère et chronique

Parmi les traitements actuellement disponibles, aucun n'est spécifiquement dédié à la migraine sévère et chronique.

De plus, des traitements de fond insuffisamment efficaces conduisent trop souvent au développement de la migraine chronique, et à un abus médicamenteux qui aggrave les migraines. A ce jour, le sevrage, qui est l'approche la plus fréquemment proposée, résout le problème à long terme pour seulement une personne sur 3.

Les traitements de fond proposés à la suite du sevrage sont les mêmes qui parfois ont conduit à la migraine chronique. A l'heure actuelle, en France, patients et professionnels sont souvent démunis face à cette catégorie de migraine. Seuls 5 % des migraineux chroniques sont correctement pris en charge selon certaines statistiques. Trop peu de centres proposent une approche multidisciplinaire.

Les recommandations de prise en charge de la Céphalée Chronique Quotidienne publiées sur le site de la HAS datent de 2004. D'autres recommandations datent de 2014.

Les connaissances sur la migraine chronique et ses traitements ont beaucoup évolué depuis 2004.

A ce jour, pour le traitement spécifique de la migraine chronique, seul le BOTOX est disponible, mais pas pour la migraine sévère. Il n'est accessible qu'à l'hôpital, ce qui exclut de fait les patients en libéral et engendre des discriminations sociales et géographiques importantes.

Les nouvelles recommandations pour le diagnostic et le traitement de la migraine sont parus en juillet 2021. Les anticorps monoclonaux dont AIMOVIG y paraissent comme issus d'études fiables, avec une efficacité prouvée et des effets secondaires très limités. Ils sont indiqués pour les migraines sévères et chronique après échec de 2 traitements de fond oraux.

EN BREF : Des traitements de fond inadaptés pour la migraine sévère et chronique.

Les migraineux chroniques ont pour la plupart testé la majorité des traitements de fond déjà disponibles, avec un succès temporaire ou sans succès. Des effets secondaires incompatibles avec une vie normale conduisent bien souvent à l'abandon de ces traitements. La plupart font l'expérience répétée de sevrages médicamenteux, malgré l'échec du premier sevrage.

En France on estime que 45 000 migraineux chroniques sont aujourd'hui sans alternative thérapeutique (source SFEMC).

3.1.4. Les approches non médicamenteuses

Des approches non médicamenteuses peuvent aider le patient à gérer sa pathologie, à composer avec. Cependant, elles ne diminuent pas significativement le nombre de crises.

Exemples : méditation, cohérence cardiaque, thérapie d'acceptation et d'engagement, biofeedback, hypnose, acupuncture.

Pour la plupart, elles représentent un **coût financier difficile à supporter** quand les revenus diminuent à cause de la perte d'emploi, de jours d'absences trop nombreux et parfois même de l'incapacité à exercer un emploi. Les migraineux prêts à tout pour être soulagés recourent parfois à des pratiques peu sécurisées et peuvent être la proie d'arnaques.

3.2. Attentes des patients

3.2.1. Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

Les patients migraineux sévères et chroniques attendent désespérément un traitement qui atténuerait l'impact de la migraine et leur permettrait d'avoir **une vie normale et une place dans la société**, de travailler pour subvenir à leurs besoins, d'assurer leur rôle de parent, d'époux, d'ami et d'en retirer **un mieux-être important** tant au niveau moral que physique. Si le traitement leur permet d'exercer une activité professionnelle dans des conditions acceptables, cela les rendrait moins dépendants et diminuerait leur sentiment de culpabilité.

De plus, les migraineux sévères et chroniques sont aujourd'hui en attente d'une alternative thérapeutique aux effets secondaires limités, n'altérant pas leur santé et n'aggravant pas d'autres pathologies.

EN BREF : Ce qu'attendent les migraineux sévères et chroniques

- Un traitement de fond **adapté et efficace**
- Prise relativement **simple**.
- Un traitement avec des **effets secondaires moins lourds et moins handicapants** que ceux déjà testés devenus inefficaces.
- Un traitement de fond qui leur permette de retrouver une **vie normale**.

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1. Expérience avec le traitement évalué

4.1.1. D'après votre expérience du médicament et celles des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation ?

Retours patients : réseaux sociaux canadiens, américains, britanniques, belges, luxembourgeois, espagnols, italiens, suisses, allemands, portugais, tchèques. Enquête MIGRAINE QUÉBEC.

Mode d'administration :

L'administration du produit évalué se fait par **injection sous-cutanée** (cuisse, abdomen ou en haut du bras).

Après formation, le **patient peut réaliser ses propres injections**. La prise en charge par le patient lui-même permet de limiter le nombre de rendez-vous médicaux, potentiels source de stress, consommateurs de temps et avec un impact financier pour le patient et pour la société. Cela permet un meilleur suivi du traitement et les vomissements ne risquent pas d'en diminuer l'efficacité.

❖ Conséquences positives du produit évalué

L'amélioration de la qualité de vie des patients a été largement démontrée par une étude de l'association Migraine Québec : « **Enquête sur des patients qui reçoivent des anticorps inhibiteurs du CGRP** ». Cette étude, réalisée en 2021, a réuni **258 migraineux**.

Parmi tous les répondants, 86% ont testé le produit évalué où étaient en phase de traitement lors de l'étude.

Les conclusions principales de cette enquête sont les suivantes :

- **71%** des personnes interrogées ayant ou ayant eu une expérience avec le produit évalué déclarent une **amélioration de leur qualité de vie** (par mis eux, 46% affirment même une « amélioration importante » de leur qualité de vie.
Les différents aspects de la vie quotidienne se voient améliorés par le produit évalué :
 - 46% des répondants ont pu augmenter leur présence au travail ou à l'école
 - 64% retrouvent de meilleures relations personnelles
 - 67% des patients ont une plus grande capacité à effectuer des tâches ménagères (nettoyage, préparation des repas)
- Selon cette même enquête, **37%** des personnes notent une **diminution** d'au moins **76%** de leur **nombre de migraines** par mois (42% déclarent une diminution comprise entre 51% et 75%).
- **L'intensité des crises** est aussi **diminuée** par ce traitement. **62%** des interrogés de l'enquête Migraine Québec affirment que leurs crises sont moins intenses. Cela permet donc une plus grande période de récupération entre les crises.

Les résultats de l'étude menée par Migraine Québec confirme le retour des patients que nous avons pu avoir via les différents réseaux sociaux.

Extraits de témoignages de patients

« Pour moi efficacité inespérée. Moins 50% le premier mois, moins 70% le 2eme mois. Depuis septembre, plus aucune migraine. Juste qqs maux de tête par ci par là qui passent avec un dafalgan et ou aspirine... un miracle »

[traduit] « J'ai senti une différence dès le début du traitement. J'ai eu des journées sans migraines, des semaines même, et qu'en j'ai eu des crises, elles étaient beaucoup moins intenses. J'ai commencé à faire choses que je n'avais pas faites depuis des années – marcher pour aller travailler, prendre des cours de piano, faire du pain – c'était comme si une nouvelle vie commençait. »

« Entre août 2019 et septembre 2020, ma vie a changé du tout au tout. Au lieu des 12 à 15 médicaments de crise pris par mois avant l'Aimovig, j'en prenais 3 ou 4. J'ai découvert ce que pouvait être une vie normale, j'ai fait des projets, acheté des billets de théâtre et de concert. J'ai accepté de prendre la carte famille de la Comédie française, avec ma fille aînée : nous avons acheté des places pour les spectacles de toute la saison ! J'ai redécouvert le temps libre, la possibilité de lire, de me coucher plus tard, de boire un verre de vin, de revoir des amis. J'ai même pensé abandonné mon temps partiel pour revenir enfin à temps complet et exercer mon travail comme je le souhaite vraiment, en prenant en charge mes élèves toute la semaine. »

❖ Les limites du produit évalué

Les patients rapportent les effets secondaires suivants :

- Effets liés à la méthode d'administration : réaction au niveau du point d'injection (douleur, rougeur, démangeaisons)
- Effets liés au médicament évalué : constipation, état grippal

Ces effets secondaires sont **temporaires** et disparaissent au plus tard après quelques jours. La constipation peut être gérée en adaptant son alimentation.

Le produit évalué est pour l'instant non recommandé en cas de grossesse. Mais par la grande efficacité ressentie, les femmes en désir d'enfant sont inquiètes de l'arrêt du produit.

EN BREF : Une efficacité jamais expérimentée pour les malades.

- **Diminution de la fréquence des crises** : rapportée par 75% des patients.
- **Amélioration notable de la qualité de vie** : 71% des patients.
- **Reprise d'une vie quasi normale** : 46% des patients.
- **Des effets secondaires** considérablement moins **impactants**.
- **Aucun des effets secondaires « dangereux » rencontrés avec les autres traitements n'a été rapporté avec AIMOVIG**, si les contre-indications sont respectées.

4.1.2. Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

❖ Points encourageants

- Le produit évalué est un anticorps monoclonal ciblant le CGRP. Son mécanisme d'action est **spécifiquement basé sur un des mécanismes de la migraine**, contrairement à tous les autres traitements de fond actuels.
- Les chercheurs qui ont découvert le rôle du CGRP dans les mécanismes de la migraine et ainsi contribué au développement des traitements anti-CGRP ont obtenu le **Brain Prize** décerné par la fondation Lundbeck pour l'année 2021. Cette récompense, au niveau mondial, est la plus prestigieuse dans le domaine de la recherche en neurosciences.
- Le produit évalué, appartenant à la catégorie des anticorps monoclonaux anti-CGRP, est **recommandé par la Société Française D'études des Migraines et Céphalées**.
Leurs dernières recommandations (Juillet 2021) confirment les points suivants concernant les anti-CGRP de manière générale :
 - Efficacité démontrée pour les migraines sévères et chroniques
 - Effets secondaires très limités comparativement aux autres traitements Amélioration de la productivité et de la qualité de vie
 - Innocuité
 - Bonne tolérabilité
- Le produit évalué a déjà été utilisé chez plus de **250 000 patients** dans le monde.
- L'étude « Long-term safety and tolerability of erenumab: three plus year results from a 5 year open label extension study in episodic migraine », publiée dans *l'International Journal of Headache* confirme les témoignages des patients sur différents points :
 - **Efficacité** : après 3 ans de traitement, 61% des 383 patients sont toujours sous traitement.
 - **Moins d'effets secondaires** que les traitements actuels : seulement 4% des patients de l'étude ont arrêté le produit évalué à cause de ses effets secondaires.
Aucune augmentation des effets secondaires n'a été observée lors de l'augmentation du dosage (passage de 70 à mg à 140 mg).
 - **Effets secondaires moins invasifs** : sinusite, grippe, mal de dos, réaction cutanée ou constipation sont les effets rapportés dans cette étude.
Lors des essais, il n'y a pas eu de mise en évidence de risque cardiovasculaire ou cérébral.

- Le produit évalué a fait l'objet d'une étude comparative avec le topiramate. Cette **étude de phase IV** (étude HER-MES) est la première pour ce type de produit.

Ces essais ont rassemblé 777 migraineux.

Selon différents communiqués de Presse, une des conclusions principales de cette étude est la suivante : un nombre plus important de patients **ressentent une diminution d'au moins 50% de leur nombre de crises par mois avec le produit évalué en comparaison avec le topiramate.**

L'étude a évalué les résultats suivants :

- Proportion de patients qui ont arrêté le traitement à cause de ses effets secondaires
- Nombre de patients avec une diminution d'au moins 50% de leur nombre de crises de migraine
- Amélioration de la qualité de vie via le Headache Impact Test (HIT-6)

Pour ces trois points le produit AIMOVIG s'est meilleur que le topiramate.

- L'association a pu s'entretenir avec des neurologues français et étrangers qui confirment l'**efficacité** du produit évalué.

Selon leurs retours :

- **25%** de leurs patients sont presque **totalelement soulagés**
- 25% voient une diminution de 50% de leurs migraines (en plus des 25% qui n'ont presque plus de migraines)
- 25% se disent légèrement soulagés
- et seulement 25% des patients ne répondent pas au traitement.

Les neurologues avec qui nous sommes en contact, rapportent peu d'effets secondaires. Le produit évalué **AIMOVIG est** celui qui est sur le marché depuis le plus longtemps donc il offre le plus de recul.

- Le **mode d'administration** présente plusieurs avantages :
 - Au contraire des traitements par voie orale dont l'efficacité peut diminuer si le patient a des vomissements, l'injection sous-cutanée garantit l'**assimilation totale du produit.**
 - Les injections peuvent être effectuées une fois par mois, contrairement aux traitements de fond quotidiens.
- Pas d'interaction avec d'autres médicaments identifiée à ce jour (Vidal).

❖ Les limites

- Manque de recul sur le long terme pour l'instant : une seule étude pour évaluer la tolérance du produit sur 3 ans.
- Les doses doivent être conservées au froid (entre -2°C et +8°C). La chaîne du froid doit être respectée avec une certaine tolérance (maximum 14 jours à température ambiante ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière).
- Pour les patients âgés de plus de 60 ans et les femmes enceintes, aucune étude n'a été réalisée.
- En dépit de retours rassurants sur les risques cardio-vasculaires, nous n'avons pas de données à long terme. Il est donc nécessaire de prévoir des précautions pour les patients à risque cardio-vasculaire.

EN BREF : Des résultats très encourageants.

- **Diminution de la fréquence, de l'intensité des migraines et amélioration substantielle de la qualité de vie.**
- **Mode d'administration relativement simple et sûr.**
- **Taux d'abandon faible.**
- **Effets secondaires considérablement moins fréquents et impactants si les contre-indications sont respectées.**
 - **Aucune interaction connue avec des traitements existants dont les contraceptifs oraux.**

5. Information supplémentaire

Communiquer toute information supplémentaire pouvant aider les membres de la commission dans leur évaluation.

6. Synthèse de votre contribution

- Les plus grandes difficultés des malades durant les crises sont **l'incapacité partielle ou totale de poursuivre leurs activités** familiales, sociales et professionnelles.
- Pour les migraineux sévères et chroniques dont les crises sont très rapprochées, même les **périodes intercritiques sont impactées**. Le seuil de déclenchement est en permanence très bas.
- Les **traitements habituellement prescrits** ont déjà été testés par la grande majorité des migraineux sévères et chroniques, avec des **résultats très peu convaincants** et un parcours médical souvent très long, puisque la migraine est une maladie à vie. Aucun traitement curatif n'existe actuellement.
- Comme le démontre notre sondage auquel plus de 250 personnes ont répondu, les **effets secondaires** les plus fréquemment expérimentés ne sont pas anodins. Les plus fréquents représentent directement ou indirectement un **danger** pour la santé physique et ou psychique.
- Les résultats d'études et les retours patients montrent que la grande majorité des patients qui bénéficient du **produit évalué** retrouvent une **vie quasi normale**. Les quelques effets secondaires signalés n'ont aucun impact sur leur qualité de vie et leur santé. Au contraire des traitements habituels, il n'y a **aucune interaction connue** avec des médicaments existants.
- La plupart des grands pays et au moins **17 pays d'Europe remboursent AIMOVIG**. Les patients français sont manifestement moins chanceux.
- A ce jour **45 000 patients français** sont **sans alternatives thérapeutiques**, ce qui constitue manifestement un besoin médical non couvert.

Annexe : Impacts possibles des traitements de fond actuellement disponibles

Effets secondaires invalidants	Impacts sur la santé	Impacts sur la qualité de vie	Impacts sur les proches*
- Prise / perte de poids > 5 kg - Troubles de l'humeur, irritabilité, émotions difficiles à canaliser - Idées noires, dépression - Troubles de la vue - Troubles du sommeil - Somnolence continue - Troubles cognitifs : baisse de la mémoire, de la concentration, désorientation - Bouche sèche - Modifications de la formule sanguine - Troubles digestifs - Hypotension - Dépendance	- Obésité - Troubles musculosquelettiques - Problème cardiaque - Dépression - Risque de suicide - Diarrhées, constipation, douleurs abdominales évoquant parfois d'autres pathologies ou les déclenchant - Paresthésies - Acouphènes - Glaucome - Dépendance - Syndrome de sevrage	- Conduite rendue difficile - Douleurs dues aux troubles musculosquelettiques - Réduction des activités physiques même légères - Réduction de la productivité au travail - Baisse de l'estime de soi et de l'épanouissement psychologique - Difficultés avec les proches - Fatigue continue - Nécessité de faire des prises de sang régulières pour vérifier les fonctions rénales et hépatiques (rarement prescrites)	- Nécessité pour les proches de compenser les tâches non réalisées par le malade qui est moins autonome - Assistance régulière du malade dans ces activités - Se retrouver avec un proche qui a « changé de personnalité », menant parfois à une séparation du couple <i>* Impacts difficiles à attribuer à la migraine ou au traitement</i>

Sources : La Voix des Migraineux, Vidal.