

BIOLOGISTEN ESTOLÄÄKKEIDEN ABC MIGREENIN HOIDOSSA

Opas migreeniä sairastaville

Tekijät:

Jonna Piltonen, Jemina Riekkinen

17.4.2024

Sisällys

ALUKSI	1
1 BIOLOGISET LÄÄKKEET MIGREENIN HOIDOSSA	2
2 KENELLE BIOLOGISET LÄÄKKEET ON TARKOITETTU JA MILLOIN NIITÄ LÄHDETÄÄN KOKEILEMAAN?	3
3 KELA-KORVAUS BIOLOGISISTA LÄÄKKEISTÄ MIGREENIN HOIDOSSA	3
4 TUTKIMUSNÄYTTÖ: MITÄ TUTKIMUKSET KERTOVAT?.....	5
5 ONKO MIGREENIIN TARKOITETUILE BIOLOGISILLE LÄÄKKEILLE RINNAKKAISVALMISTETTA?.....	6
LÄHTEET	7

ALUKSI

Opas on laadittu osana opinnäytetyöprosessia. Oppaan tarkoituksena on helpottaa tiedonhakuja biologisista lääkkeistä ja Kelan lääkekorvauksista. Aiheesta löytyvät tekstit voivat olla vaikealukuisia tai vieraskielisiä. Migreenin biologiset lääkkeet tarvitsivatkin yksinkertaisen yhteen kootun oppaan eli biologisten lääkkeiden ABC:n.

Biologiset lääkkeet ovat uusi menetelmä migreenin lääkehoidossa. Ne ovat tarkoitettu kroonisen ja vaikeahoitoisen episodisen migreenin hoitoon. Migreenin biologisista lääkkeistä saa Kela-korvauksen, mutta ne kustantavat silti satoja euroja. Tieto oppaaseen on kerätty luotettavia lähteitä käyttämällä. Opinnäytetyö on tehty yhteistyössä Suomen Migreeniyhdistys ry:n kanssa.

Oppaaseen on tiivistetty päätieto aiheesta, jotta sitä on miellyttävä ja vaivaton lukea. Lisää luotettavaa tietoa aiheesta löytyy lähdeluettelosta.



(Kuvapankkikuva: päänsärky, 24.3.2024)

1 BIOLOGISET LÄÄKKEET MIGREENIN HOIDOSSA

Biologisella lääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, joka sisältää biologista ainetta tai se on biologisesta lähteestä peräisin. Migreenin biologiset lääkkeet vaikuttavat migreenin taustamekanismeihin ja ovat hyvin siedettyjä ja tehokkaita migreenin hoidossa. Biologiset lääkkeet toimivat elimistössä jonkun tietyn vaikutusmekanismin kautta, kuten sitoutumalla solukalvon rakenteeseen, johonkin välittäjäaineeseen tai reseptoriin.

Monoklonaaliset vasta-aineet tarkoittavat samaa asiaa kuin biologiset lääkkeet. Näitä migreenin hoitoon tarkoitettuja biologisia lääkkeitä on Suomessa saatavilla neljä: erenumabi, fremanetsumabi, galkanetsumabi ja eptinetsumabi.

Biologiset lääkkeet toimivat siten, että ne joko estävät viestimolekyylin (CGRP-neuropeptidin) vaikutuksen hermostossa tai salpaavat CGRP-reitin. Tutkimukset osoittavat, että migreenikohtauksen aikana edellä mainittu reitti ja viestimolekyyli aktivoituvat ja liittyvät kiputuntemukseen. Biologiset lääkkeet lopettavat tehokkaasti migreenikohtauksen ja harventavat kohtaustiheyttä.

Lääke annostellaan pistoksena tai laskimonsisäisesti, että se ei pääse hajoamaan ruuansulatuskanavassa. Asianmukaisen ohjeistuksen jälkeen pistoksena annettavat lääkkeet on tarkoitettu itse pistettäväksi.

Tässä ovat korvattavuuden piirissä olevat migreenin biologiset lääkkeet, eli lyhenteeltään, "mabit". Tarkemmista yksityiskohdista, kuten lääkkeen annoksesta ja pistovälistä sovitaan yhdessä lääkärin kanssa.

Kauppanimi	Aimovig	Ajovy	Emgality	Vyepti
Vaikuttava aine	erenumabi	fremanetsumabi	galkanetsumabi	eptinetsumabi
Annostapa	1 kk välein ihonalaispistos	1 kk välein ihonalaispistos	1 kk välein ihonalaispistos	3 kk välein laskimonsisäinen
Suosittelun annos	70 mg	225 mg	240 mg (aloitusannos)	100 mg
Osa hyötyä	2 x annos (140 mg)	3 kk välein 675 mg		

2 KENELLE BIOLOGISET LÄÄKKEET ON TARKOITETTU JA MILLOIN NIITÄ LÄHDETÄÄN KOKEILEMAAN?

Biologisen lääkkeen migreenin hoitoon saa aloittaa sairauteen perehtynyt lääkäri. Lääke voidaan aloittaa, jos migreenikohtauksia esiintyy vähintään neljä kertaa kuussa. Biologiset lääkkeet ovat tarkoitettu kroonista tai vaikeaa episodista migreeniä sairastaville. Mikäli migreeniä ei hoideta riittävän tehokkaasti, se voi kroonistua. Migreeni on kroonista, kun päänsärkyä on kuukaudessa vähintään 15. Päivänä.

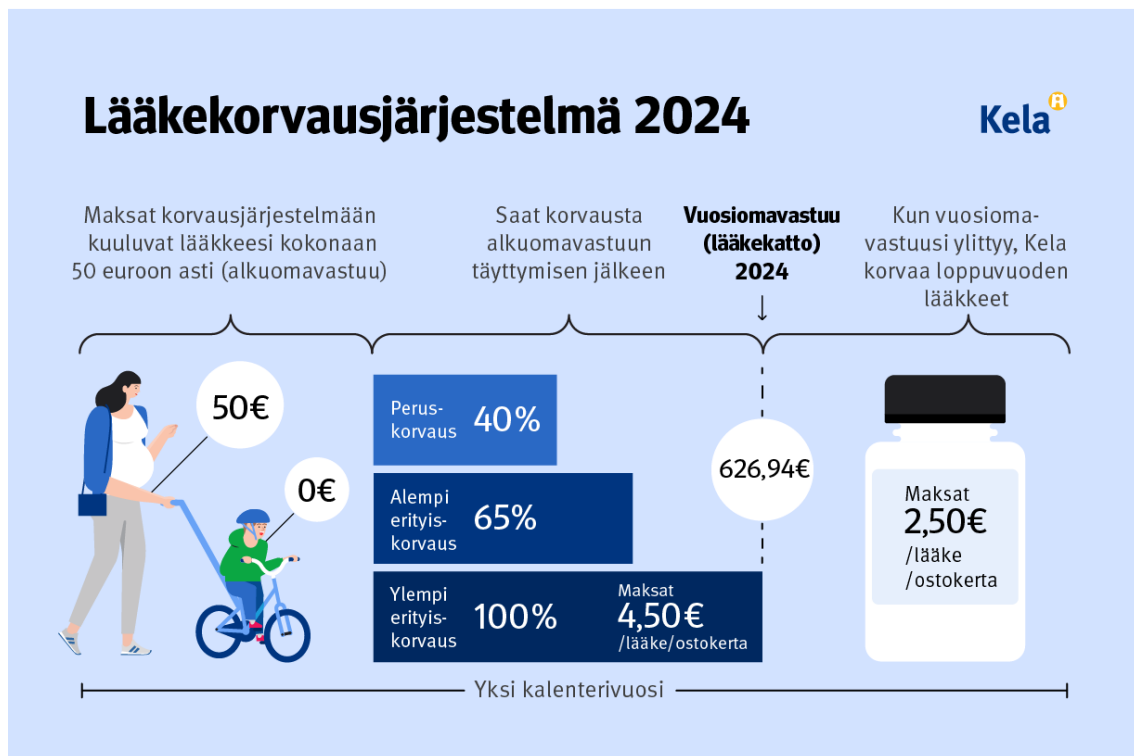


(Kuvapankkikuva: lääke, 24.3.2024)

3 KELA-KORVAUS BIOLOGISISTA LÄÄKKEISTÄ MIGREENIN HOIDOSSA

Kaikki neljä edellä mainittua lääkettä ovat peruskorvattavia biologisia lääkkeitä migreenin estohoidossa. Ennen kuin näihin lääkkeisiin saa Kelan peruskorvattavuuden, täytyy

migreenipäiviä olla esiintynyt vähintään 8 kuukaudessa. Lisäksi täytyy olla kokeiltuna kaksi eri migreenin estolääkettä ilman niistä saatua riittävää apua tai niistä on tullut haittoja.



(Kela: lääkekorvausjärjestelmä, 24.3.2024)

Peruskorvaus tarkoittaa sitä, että 50e omavastuun jälkeen lääkkeen hinnasta saa 40 % Kelakorvausta. Kelakorvaus maksetaan suoraan apteekissa asioidessa. Kelakorvattavuuteen tarvitaan lääkärin laatima B1-lausunto. Korvausoikeus myönnetään ensimmäisellä kerralla puoleksi vuodeksi. Jatkokorvausoikeus voidaan myöntää, jos migreenipäivien määrä on vähentynyt vähintään puoleen lähtötilanteesta. Hoidon teho arvioidaan ensimmäisen kerran hoidon kestänyt 12 viikkoa. Vain ensimmäisen lausunnon täytyy olla kirjoitettuna erikoissairaanhoidon puolelta. Jatkoa korvausoikeudelle voi hakea myös esim. terveyskeskuslääkäri.

Biologiset estolääkkeet migreenin hoidossa kustantavat kuluttajalle useita satoja euroja. Kelan lääkekatto tuo taloudellista turvaa hillitsemällä lääkekustannuksia. Ajankohtaisesti Aimovig, eli erenumabi on edullisin migreenin biologinen lääke. Kela-korvauksen jälkeen hintaa lääkkeelle jää noin kaksi ja puolisataa euroa. Aimovigin kohdalla lääkekatto täyttyy kolmannella ostokerralla.

4 TUTKIMUSNÄYTTÖ: MITÄ TUTKIMUKSET KERTOVAT?

Noin puolet hyötyy hyvin migreenin biologisista lääkkeistä. Osalla migreenien tulo loppuu lähes täysin huolimatta siitä, miten vaikea lähtötilanne on ollut. Migreenin biologiset lääkkeet ovat todettu tehokkaiksi ja hyvin siedetyiksi, eikä niillä ole muiden lääkkeiden kanssa huomattu merkittäviä vasta-aiheita tai yhteisvaikutuksia. Lievät haitat, kuten pistokohdan reaktiot (kipu, punoitus ja kutina) ovat kuitenkin mahdollisia. Lisäksi erenumabi ja galkanetsumabi saattavat aiheuttaa joillekin ripulia.

Tutkimusta on tehty mm. fremanetsumabin ja galkanetsumabin käytöstä. Tulokset osoittavat migreenipäivien vähenevän merkittävästi. Migreenipäivät jopa puolittuvat siitä, kuinka usein niitä oli ennen lääkityksen aloittamista.

Ominaista biologisille lääkkeille pitkäkestoisessa käytössä on, että lääkkeen teho laskee. Tuolloin lääke joudutaan lopettamaan tai vaihtamaan toiseen. Tutkimukset ovat osoittaneet Aimovigin kohdalla tuotteen tehon pysyneen ennallaan viiden käyttövuoden jälkeen ja Emgalityn tehon säilyvän puolestaan vain vuoden.



(Kuvapankkikuva: lääkäri, 24.3.2024)

5 ONKO MIGREENIIN TARKOITETUILLE BIOLOGISILLE LÄÄKKEILLE RINNAKKAISVALMISTETTA?

Biologisen alkuperäislääkkeen kopiota kutsutaan biosimilaariksi. Biologisen lääkkeen ja biosimilaarin vaikuttava-aine on sama, mutta sen versio on eri. Biosimilaarit ovat yhtä tehokkaita, laadukkaita ja turvallisia kuin sen alkuperäisvalmistekin.

Biosimilaarien hinta on vähintään 30 % halvempi kuin alkuperäisen lääkkeen. Lääkevaihdon laajeneminen biologisiin lääkkeisiin käynnistyy apteekeissa vaiheittain huhtikuusta 2024 alkaen.

Tällä hetkellä migreenin estohoitoon ei ole saatavilla vaihtoehtoisia biologista lääkevalmistetta. 1.1.2025 kaikki muut biologiset lääkkeet paitsi insuliinit tulevat olemaan vaihtokelpoisia. Alle 18-vuotiaiden potilaiden biologisia lääkkeitä ei tulla vaihtamaan apteekissa biosimilaariin.

LÄHTEET

Airola K. (2017) Mitä biologiset lääkkeet ovat? Sic! Lääketietoa Fimeasta. Saatavilla 23.3.2024
https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/134743/2%202017_6-9%20Mit%C3%A4%20biologiset%20l%C3%A4%C3%A4kkeet%20ovat.pdf?sequence=1&isAllowed=y



Artto, V. (2024). CGRP-vasta-aineet episodisen migreenin hoidossa. Saatavilla 15.3.2024
<https://www.kaypahoito.fi/nak09894>



Artto, V., Immonen T., & Saarela, M. (2023). Migreenin täsmähoito eri-ikäisillä. Saatavilla 20.2.2024: <https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo17689.pdf>



Artto, V., Sumelahti, M., & Kallela, M. (2021). Vaikeahoitoisen migreenin estohoito CGRP-reitin monoklonaalisilla vasta-aineilla. Saatavilla 9.1.2024
<https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo16233.pdf>



Kansaneläkelaitos. i.a Lääkekorvaukset. Saatavilla 27.2.2024 <https://www.kela.fi/laakkeet>



Kansaneläkelaitos. i.a. 3007 Eptinetsumabi, erenumabi, fremanetsumabi, galkanetsumabi ja rimegepantti (migreenin estohoito). Saatavilla 27.2.2024 <https://www.kela.fi/laake3007>



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. i.a Biologiset lääkkeet. Saatavilla 27.2.2024 https://fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biologiset-laakkeet



Jauhonen H-M., & Sarnola K. (2020) Biosimilaarien käyttöönotto. Saatavilla 24.3.2024 <https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo15344.pdf>



Keränen, T. (2024). Migreenin estohoito. Teoksessa H. Ruskoaho, J. Hakkola, A. Kantele, E. Korpi, E. Moilanen, P. Piepponen, J. Rysä, E. Savontaus, & O. Tenhunen (toim.), Lääketieteellinen farmakologia ja toksikologia. Kustannus Oy Duodecim. Vaatii käyttöoikeudet. Saatavilla 24.3.2024 https://www.oppiortti.fi/op/lft00113/do?p_haku=migreeni#q=migreeni



Lehtinen, T. (2018). Erenumabi. Sic! Saatavilla 27.2.2024

https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/137272/4%202018%2042-43_Erenumabi.pdf?sequence=5&isAllowed=y



Sosiaali ja terveysministeriö (2023). Biologisten lääkkeiden reseptit ovat voimassa vain vuoden kerrallaan. Saatavilla 27.2.2024 <https://stm.fi/-/biologisten-laakkeiden-reseptit-ovat-voimassa-vain-vuoden-kerrallaan>



Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä (2024). Migreeni. Käypä hoito -suositus. Suomalainen lääkäri-seura Duodecim. Saatavilla 20.2.2024 <https://www.kaypahoito.fi/hoi36050>



Terveyskylä. i.a. Biosimilaarit. Saatavilla 15.3.2024

<https://www.terveyskyla.fi/laaketalo/tietoa-l%C3%A4%C3%A4kkeist%C3%A4/biologistet-l%C3%A4%C3%A4kkeet/biosimilaarit>

