



Kritériá
pre
úhradu



Migréna
fórum

www.migrenaforum.sk

ATC	Kód ŠÚKL	Názov lieku	Doplňok názvu	Účinná látka	Úhrada od 1. 11. 2020
N02CD03	1179D	AJOVY 225 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol inj 1x 1,5 ml/ 225 mg	fremanezumab	390,02 EUR

Podmienky úhrady

Hradená liečba sa môže indikovať na profylaxiu migrény u dospelých pacientov:

Ktorí majú minimálne **8 dní migrény** za mesiac a spĺňajú:

– **kritériá** pre začatie **profylaktickej liečby** migrény podľa odporúčaní EHF (European Headache Federation)

– a súčasne predchádzajúca liečba minimálne **tromi účinnými látkami** na profylaxiu migrény bola nedostatočne účinná alebo kontraindikovaná alebo pri nej došlo k výskytu nežiaducich reakcií alebo intolerancie/neznášanlivosti.

Ak sa po 3 mesiacoch od začatia podávania fremanezumabu nedosiahne redukcia počtu migrenózných dní aspoň o 50 % v porovnaní so stavom pred začatím liečby fremanezumabom, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.

Prehodnotenie liečby sa odporúča každých 6 mesiacov. Ak pacient v dvoch po sebe idúcich mesiacoch nedosiahne redukciu **počtu migrenózných dní aspoň o 50 %** v porovnaní so stavom pred začatím liečby, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.

Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

Preskripčné obmedzenie: neurológ

Zdroj: www.health.gov.sk

EHF kritéria

Deň s migrénou:

- Bolesť hlavy, spĺňajúca kritériá EHF¹, teda 4 hodiny bolesti počas 1 dňa.

Deň s bolesťou hlavy:

- Bolesť hlavy kde nie sú splnené kritériá pre migrenóznou bolesť hlavy u pacienta čo ma diagnostikovanú migrénu.

Diagnostická kritéria pre migrénu podľa EHF:¹

A. Najmenej 5 atakov musí spĺňať kritériá bodov B–D

B. Bolesť hlavy trvá bez liečby (alebo s liekmi) 4–72 hodín

C. Bolesť sa dá charakterizovať aspoň dvomi z nasledujúcich príznakov:

- unilaterálna lokalizácia
- pulzujúci charakter
- stredná až ťažká intenzita
- zhoršovanie pri fyzickej aktivite

D. Bolesť je sprevádzaná najmenej jedným z týchto príznakov:

- nauzea a/alebo vomitus
- fotofóbia a/alebo fonofóbia

SCHVÁLENÁ a HRADENÁ profylaktická liečba migrény na Slovensku

	Účinná látka	Lieky s obsahom účinnej látky
NESTEROIDNÉ ANTIREUMATIKÁ A ANTIFLOGISTIKÁ	Naproxen	Nalgesin Forte 550 mg
ANTIMIGRENIKÁ	Pizotifen	Sandomigran
BETABLOKÁTORY	Metoprolol	Egilok Betaloc Vasocardin Metoprolol Ratiopharm Corvitol
ANTIDEPRESÍVA	Amitriptylin	Amitriptylin Slovakofarma
ANTIPILEPTIKÁ	Topiramát	Talopam Topamax Topilex Topimark

Uvedené údaje sú platné k 06/2020



*Menej migrény.
Viac zážitkov.*

Jankova oslava narodenín

Nie, migréna ma núti ľahnúť si doma v tme

Áno, zúčastním sa

PREDSTAVUJEME AJOVY®▽

jediný *schválený* anti-CGRP liek, ktorý ponúka flexibilné štvrtročné a mesačné dávkovanie²

Úhrada
schválená od
1. Novembra
2020

Liek AJOVY je indikovaný na profylaxiu migrény u dospelých, ktorí mávajú migrénu najmenej 4 dni v mesiaci.²

- ✓ **Viac dní bez migrény v porovnaní s placebom, výsledky sa dostavia už od 1. týždňa.**²⁻⁴
- ✓ **Dobre tolerovaná liečba.**²⁻⁴
- ✓ **Flexibilné štvrtročné alebo mesačné dávkovanie, so súbežne podávanými perorálnymi profylaktikami alebo bez nich.**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

NÁZOV LIEKU: AJOVY 225 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

AJOVY 225 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere. **ZLOŽENIE:** Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 225 mg fremanezumabu. Jedno naplnené injekčné pero obsahuje 225 mg fremanezumabu. Fremanezumab je humanizovaná monoklonálna protilátka produkovaná v bunkách vajecníkov čínskeho škrečka (Chinese Hamster Ovary, CHO) technológiou rekombinantnej DNA. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. **Terapeutické indikácie:** AJOVY je indikovaný na profylaxiu migrény u dospelých, ktorí majú aspoň 4 dni s migrénou za mesiac. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Liečbu má začať lekár skúsený v oblasti diagnózy a liečby migrény. **Dávkovanie:** 225 mg jedenkrát mesačne (mesačné dávkovanie) alebo 675 mg každé tri mesiace (štvrtročné dávkovanie). Prínos liečby sa má zhodnotiť do 3 mesiacov od začiatku liečby. **Starší pacienti:** Pre pacientov vo veku ≥ 65 rokov sú k dispozícii obmedzené údaje o používaní fremanezumabu. Na základe výsledkov populačnej farmakokinetickej analýzy nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). **Porucha funkcie obličiek alebo pečene:** pri miernej až strednej poruche funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). **Pediatričná populácia** Bezpečnosť a účinnosť lieku AJOVY u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. **Spôsob podávania:** Subkutánne použitie. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. **Liekové a iné interakcie:** neboli skúmané. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu AJOVY počas gravidity. **Dojčenie:** Nie je známe, či sa fremanezumab vylučuje do ľudského mlieka. O použití AJOVY sa počas dojčenia dá uvažovať len vtedy, keď je to klinicky potrebné. **Fertilita:** Dostupné predklinické údaje nenaznačujú žiadny účinok na fertilitu (pozri časť 5.3). **Nežiaduce účinky:** Často hlásené nežiaduce liekové reakcie boli lokálne reakcie v mieste podania injekcie (bolesť [24%], stvrdnutie [17%], erytém [16%] a pruritus [2%]). Hypersenzitívita, Ostatné vid' úplné znenie SPC. **Čas použiteľnosti:** 2 roky. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Naplnenú(-é) injekčnú(-é) striekačku(-y) alebo naplnené injekčné(é) pero(-á) uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Liek AJOVY sa môže uchovávať nechladený až 24 hodín pri teplote do 25 °C. Liek AJOVY sa musí zlikvidovať, ak bol mimo chladničky dlhšie ako 24 hodín. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Nemecko. **REGISTRAČNÉ ČÍSLA:** Naplnená injekčná striekačka EU/1/19/1358/001 – 1 naplnená injekčná striekačka, EU/1/19/1358/002 – 3 naplnené injekčné striekačky, Naplnené injekčné pero: EU/1/19/1358/003 – 1 naplnené injekčné pero EU/1/19/1358/004 – 3 naplnené injekčné perá. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE:** 28. marca 2019 **AKTUALIZÁCIA TEXTU:** 07/ 2020. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava
Tel.: +421 2 57267911