

Dokumentvorlage, Version vom 18.04.2013

**Dossier zur Nutzenbewertung
gemäß § 35a SGB V**

Fremanezumab (AJOVY®)

Teva GmbH

Nachreichung von Angaben für Modul 4 A
*Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens
4 Migränetagen pro Monat*

Medizinischer Nutzen und
medizinischer Zusatznutzen,
Patientengruppen mit therapeutisch
bedeutsamem Zusatznutzen

Stand: 26.06.2019

4.1 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen

Tabelle 4-60: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Mortalität			
Studie	Überlebensrate			
FOCUS	ja			
HALO (CM)	ja			
HALO (EM)	ja			
LBR-101-021	ja			
LBR-101-022	ja			
TEV48125-CNS-30051	ja			
	Morbidität			
	MMD	Kopfschmerzen (jegliche, mäßig)	Übelkeit und Erbrechen	Photo- oder Phonophobie
FOCUS	ja	ja	ja	ja
HALO (CM)	ja	ja	ja	ja
HALO (EM)	ja	ja	ja	ja
LBR-101-021	ja	ja	nein	nein
LBR-101-022	ja	ja	ja	ja
TEV48125-CNS-30051	ja	ja	ja	ja
	Akut- medikation für Kopfschmerzen	Migränespez. Akut- medikation	HIT-6	MIDAS
FOCUS	ja	ja	ja	ja
HALO (CM)	ja	ja	ja	nein
HALO (EM)	ja	ja	nein	ja
LBR-101-021	ja	nein	nein	ja
LBR-101-022	ja	nein	nein	ja
TEV48125-CNS-30051	ja	nein	ja	ja
	WPAI	VAS EQ-5D-5L		
FOCUS	ja	ja		
HALO (CM)	ja	ja		
HALO (EM)	ja	ja		
LBR-101-021	nein	nein		
LBR-101-022	nein	nein		
TEV48125-CNS-30051	ja	ja		
	Gesundheitsbezogene Lebensqualität			
	MSQoL			
FOCUS	ja			
HALO (CM)	ja			
HALO (EM)	ja			
LBR-101-021	nein			
LBR-101-022	nein			

Studie	Sicherheit			
	UEs	UEs von besonderem Interesse	Therapieabbrüche aufgrund von UEs	SUEs
FOCUS	ja	ja	ja	ja
HALO (CM)	ja	ja	ja	ja
HALO (EM)	ja	ja	ja	ja
LBR-101-021	ja	nein	ja	ja
LBR-101-022	ja	nein	ja	ja
TEV48125-CNS-30051	ja	ja	ja	ja

CM = chronische Migräne, EM = episodische Migräne, EQ-5D-5L = EuroQoL-5 Dimension-5 response level, HIT-6 = Six-Item Headache Impact Test, MIDAS = Migraine Disability Assessment, MMD = monatliche Migränetage, MSQoL = Migraine-Specific Quality of Life, (S)UE = (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis; WPAI = Work Productivity and Activity Impairment