



БРОШУРА ДЛЯ ПАЦІЄНТА: Лікування мігрені

Матеріал розроблено професором Білошицьким В. В.
за сприяння ТОВ «Тева Україна».

Київ 2021 р.

Матеріал для пацієнтів, яким призначено
фреманезумаб.

Непромоційна інформація про мігрень, не призначена
для самостійної діагностики або лікування.
За додатковою інформацією звертайтеся до лікаря.

Матеріал розроблено професором Білошицьким В. В.
за сприяння ТОВ «Тева Україна».
Інформація є професійною точкою зору автора.
Сторони підтверджують відсутність конфлікту інтересів.
КОНТАКТИ: ТОВ «Тева Україна», 02152, м. Київ,
просп. П. Тичини, 1-В, поверх 9; 0-800-502-284.
Aюv-UA-NP-00130 Exp. Dec. 2023

Програма
підтримки пацієнтів
з мігренню



МОМЕНТИ ЖИТТЯ
ВІД ТЕВА

Зміст

Інформація про експерта	5
Лікування мігрені.....	6
Чи можна вилікувати мігрень?	6
Які існують підходи у лікуванні мігрені?	6
Що потрібно робити при нападах мігрені?	7
Що робити, якщо мене нудить під час нападу мігрені?	7
Що робити, якщо в мене аура?	7
Що таке абортивна терапія мігрені?.....	7
Для чого потрібна превентивна терапія мігрені?	7
Коли лікар призначить мені превентивну терапію мігрені?	8
Чи можу я почати приймати превентивну терапію мігрені без призначення лікаря?	8
Які групи препаратів застосовують для превентивної терапії мігрені?	8
Яких результатів очікувати від превентивної терапії мігрені?	9
Як можна підвищити ефективність терапії мігрені?	9
Як часто можна застосовувати нестероїдні протизапальні препарати при нападах мігрені?	9
Як часто можна застосовувати триптани при нападах мігрені?	10
Як полегшити головний біль, пов'язаний з надмірним застосуванням лікарських засобів (абузусний головний біль)?	10
Що таке детоксикація?	10
Коли лікар може призначити детоксикацію при лікуванні головного болю /мігрені?	11
Як довго можна приймати лікарські засоби для превентивної терапії мігрені?	11
Як лікувати мігрень під час вагітності та грудному вигодовуванні?	11
Навіщо вести щоденник головного болю?	12
Як вести щоденник головного болю?	12
Анти-CGRP терапія.....	13
Що таке анти-CGRP моноклональні антитіла?.....	13
Що таке фреманезумаб?.....	13
Які переваги у анти-CGRP превентивної терапії мігрені у порівнянні з іншою превентивною терапією мігрені?	14

Зміст

Які показання у фреманезумабу?.....	14
Які є протипоказання у фреманезумабу?	14
Чи допоможе мені фреманезумаб, якщо раніше превентивна терапія була неефективною?.....	14
Як приймати фреманезумаб?	14
Чи можу я сам робити підшкірні ін'єкції фреманезумабу?.....	14
Чи потрібно якось підготуватись перед проведенням ін'єкцій фреманезумабу (дієта, попередній прийом антигістамінних препаратів і т.д.)?	15
Яка схема дозування фреманезумабу є ефективнішою: щомісячна чи щоквартальна?.....	15
Чи можна змінювати щомісячний режим дозування на щоквартальний?	15
Як довго можна застосовувати превентивну терапію мігрені анти-CGRP моноклональними антитілами?	15
Що робити, якщо я пропустив день, коли необхідно було зробити ін'єкцію фреманезумабу?.....	15
Чи можна приймати анти-CGRP терапію тільки час від часу, а не за щомісячною або щоквартальною схемою дозування?.....	15
Чи можна приймати лікарські засоби для абортивної терапії мігрені під час превентивної терапії фреманезумабом?	16
Чи можна приймати іншу превентивну терапії мігрені одночасно з анти-CGRP моноклональними антитілами?	16
Як оцінювати ефективність лікування фреманезумабом?	16
Чи можна застосовувати фреманезумаб, якщо мені більше 65 років?	16
Чи може лікар призначити терапію фреманезумабом при вагітності?	16
Чи можна застосовувати фреманезумаб у період годування груддю?.....	16
Чи може лікар призначити анти-CGRP терапію дітям?	17
Які можуть бути побічні реакції при застосуванні фреманезумабу?.....	17
Література	18



Інформація про експерта

Білошицький Вадим Васильович

Доктор медичних наук, керівник Групи лікування хронічного болю Інституту нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова НАМН України.

Член Міжнародного товариства головного болю, Міжнародної асоціації з вивчення болю і Всесвітнього інституту болю.

Член Українського товариства головного болю і Українського товариства нейронаук.

Першим в Україні впровадив методики ін'єкцій ботулотоксину і анти-CGRP моноклональних антитіл.

Лікування мігрені

Чи можна вилікувати мігрень?

Мігрень – це захворювання, яке характеризується періодичними нападами помірного або сильного головного болю. Біль може бути як з одного боку голови, так і двобічним. Він може бути пов'язаним з нудотою та іноді з блюванням. Звук і світло також подразнюють пацієнтів, які страждають від мігрені. Напади мігрені можуть провокуватися стресом, голодом, недосипанням чи пересипанням або сильним запахом. Мігрень не загрожує життю, але може спричинити серйозні проблеми, оскільки напади, як правило, порушують повсякденну активність та заважають роботі й навчанню.

Ми не знаємо точної причини мігренозних головних болів, хоча, як показали наукові дослідження, вони пов'язані зі змінами активності клітин головного мозку та певними генами людини. Чутливість до тригерів мігрені, таких як втома, яскраве світло або зміни погоди, можуть бути успадкованими від батьків. Протягом багатьох років учені вважали, що напади мігрені відбуваються через зміни кровотоку в мозку. Зараз вважається, що це може сприяти головному болю, але не є тим, що його викликає.

Сучасні уявлення про мігрень полягають у тому, що напад, ймовірно, починається, коли надмірно збуджені нервові клітини посилають сигнали, що активують трійчастий нерв, який відповідає за чутливість обличчя і частини голови. Це призводить до вивільнення волокнами нерву таких хімічних речовин, як пептид, кодований геном кальцитоніну (CGRP). CGRP викликає розширення кровоносних судин в мозкових оболонках, запалення та біль.

На жаль, на сьогодні поки немає ліків для «зцілення» від мігрені. Але ця хвороба піддається лікуванню. Створено лікарські засоби, що допомагають запобігти нападам головного болю, зупинити їх або уникнути посилення симптомів. За допомогою лікування та уникнення «тригерів» мігрень можна контролювати в більшості випадків. Ефективний контроль мігрені за допомогою належного лікування може стати реальністю для значної кількості пацієнтів.

Які існують підходи у лікуванні мігрені?

Існує два основні підходи до лікування мігрені:

- абортивна (гостра) терапія

та

- превентивна (профілактична) терапія.

Абортивне лікування має на меті зупинити або принаймні зменшити прогресування нападу головного болю, який уже розпочався.

Превентивне лікування проводиться постійно і має на меті зменшити частоту та тяжкість нападів мігрені, зробити гострі напади більш чутливими до абортивної терапії та покращити якість життя пацієнта. Пацієнти з частими нападами зазвичай потребують

обох видів лікування. Також доцільно дотримуватись заходів, спрямованих на зменшення або уникнення та впливу тригерів мігрени.

Що потрібно робити при нападах мігрени?

Прийом препаратів abortивного лікування є основним методом терапії нападів мігрени. Метою є швидкий регрес головного болю та пов'язаних з ним симптомів, а також відновлення повсякденної активності та працездатності.

Окрім прийому препаратів abortивного лікування, які вам призначить лікар, необхідно пам'ятати прості правила, що допоможуть полегшити перебіг нападу мігрени та зменшити його тривалість: забезпечте спокій, перебування у тихій, темній, добре провітрюваній кімнаті; припиніть активність, особливо фізичну; прийміть теплий душ; якщо дозволяє самопочуття – пийте воду та споживайте легку для засвоєння їжу; зробіть собі легкий масаж голови і шиї.

Що робити, якщо мене нудить під час нападу мігрени?

Пацієнтам, у яких напади мігрени пов'язані з тяжкою нудотою або блюванням, не рекомендовано приймати пероральні лікарські препарати. Альтернативою таблетованим формам є інтраназальні спреї, підшкірні та внутрішньом'язові ін'єкційні засоби.

Крім того, таким пацієнтам необхідно призначати протиблювотні засоби, які окрім полегшення нудоти мають протибольовий ефект у комбінації з іншими abortивними методами лікування.

Що робити, якщо в мене аура?

Специфічного лікування мігренозної аури не існує, тому скористатися одним з препаратів abortивної терапії необхідно, коли після неї розвивається напад мігрени.

Мігренозна аура має зворотний характер і не є причиною стійкого неврологічного дефіциту. Пам'ятайте, що у пацієнтів з аурою є протипоказання до прийому певних препаратів, тому необхідно обов'язково проконсультуватися з лікарем.

Що таке abortивна терапія мігрени?

Abortивна (гостра) терапія призначається при мігрени у випадку, коли напад уже почався. Метою прийому препаратів abortивного лікування є зниження інтенсивності та тривалості нападу або повне його припинення. Основними препаратами з доведеною ефективністю є триптани, похідні ерготів, нестероїдні протизапальні препарати (аспірин, диклофенак, ібупрофен, напроксен та ін.) та деякі комбіновані лікарські засоби.

Необхідно пам'ятати, що abortивне лікування нестероїдними протизапальними препаратами або триптанами не має перевищувати 9 днів на місяць, а лікування препаратами, що містять опіати, - 7 днів на місяць.

Для чого потрібна превентивна терапія мігрени?

Напади мігрени слід лікувати за допомогою abortивної (гострої) терапії, але якщо мігрень є частою або такою, що значно порушує повсякденну активність та працездатність,

необхідно розглянути призначення превентивної терапії.

Превентивна терапія, як правило, є фармакологічною (медикаментозною), але використання нефармакологічних засобів також можливе.

Як свідчать сучасні наукові дані, надмірне вживання лікарських засобів для abortивного лікування мігрені є фактором ризику того, що головний біль стане хронічним. Це може відбутися, якщо abortивне лікування нестероїдними протизапальними препаратами або триптанами перевищує 9 днів на місяць або 7 днів на місяць препаратами, що містять опіати, наприклад, кодеїн. Тому, за необхідності, слід розпочинати профілактичні заходи вчасно, аби запобігти надмірному вживанню ліків і залежності від анальгетиків і триптанів.

Коли лікар призначить мені превентивну терапію мігрені?

Початок превентивного лікування мігрені залежить від ряду факторів: частоти і тяжкості нападів, надмірного вживання ліків та впливу хвороби на повсякденну активність і працездатність.

При призначенні профілактичних засобів ваш лікар враховує такі чинники:

- Повторні напади мігрені, які порушують повсякденну активність, незважаючи на застосування abortивних засобів,
- Часті напади мігрені (> 3 на місяць),
- 10-14 днів головного болю на місяць,
- Побічні ефекти від abortивної терапії,
- Рідкісні різновиди мігрені, такі як геміплегічна мігрень, мігрень зі стовбуровою аурую (стара назва - базиллярна мігрень), тривала аура мігрені,
- Надмірне вживання ліків для abortивного лікування,
- Важкі напади, що порушують працездатність,
- Уподобання пацієнта.

Чи можу я почати приймати превентивну терапію мігрені без призначення лікаря?

Призначаючи превентивне лікування мігрені, тільки лікар зможе врахувати тяжкість перебігу вашої хвороби, наявність супутніх захворювань, особливості дії та можливі побічні ефекти лікарських препаратів. Уникайте самолікування, аби не зашкодити своєму здоров'ю.

Які групи препаратів застосовують для превентивної терапії мігрені?

Для профілактичного лікування мігрені призначають препарати, які не є анальгетиками. Проте дослідження показали, що тривалий прийом цих таблеток або тривала дія ін'єкційних засобів можуть значно зменшити частоту й інтенсивність головного болю. Найчастіше використовують лікарські засоби з таких груп:

- Антигіпертензивні препарати, тобто такі, що були створені та застосовуються для лікування підвищеного артеріального тиску,
- Протиепілептичні препарати,
- Антидепресанти,

- Онаботулотоксин А,
- Анти-CGRP моноклональні антитіла,
- Трав'яні, вітамінні та мінеральні добавки.

Яких результатів очікувати від превентивної терапії мігрені?

За ідеальних умов превентивне лікування спрямоване на повне усунення головного болю. Однак часто напади до певної міри трапляються, тому успіх лікування зазвичай визначається зменшенням частоти мігрені щонайменше на 50% відсотків через 3 місяці лікування.

Окрім зменшення частоти нападів, профілактичні препарати також можуть зменшити інтенсивність головного болю та усунути інші симптоми мігрені: світлобоязнь (фотофобію), звукобоязнь (фонофобію), нудоту й блювання.

У випадку, якщо напад мігрені все ж таки стався, ефективність засобів abortивного лікування (анальгетиків, нестероїдних протизапальних засобів, триптанів) є вищою.

Як можна підвищити ефективність терапії мігрені?

Кожен пацієнт з мігренню є індивідуальним та неповторним і може потребувати окремого режиму профілактики. Дотримуйтесь реалістичних очікувань щодо результатів лікування. Пам'ятайте про здоровий спосіб життя. Використовуйте найефективніші препарати.

Регулярні аеробні вправи, такі як їзда на велосипеді, ходьба та плавання, також можуть допомогти зменшити напругу та запобігти мігрені.

Часто допомогти можуть зміни способу життя, які усувають тригери мігрені. Харчуйтеся регулярно, не пропускайте прийомів їжі. Дотримуйтесь режиму сну, спіть не менше 8 годин на добу, лягайте спати і прокидайтесь в один час. Зверніться до фахівця з порушень сну, якщо в цьому є потреба. Вживайте до 2 літрів води на день, тому що зневоднення також є тригером мігрені. Навчіться боротися зі стресом і тримайте його на якомога нижчому рівні. Слід обмежити прийом алкоголю й кофеїну.

Мігрень також може бути спровокована факторами навколишнього середовища, які в тій чи іншій мірі можна контролювати. До них належать яскраві або мерехтливі вогні, забруднення навколишнього середовища, зміни висоти, висока або низька вологість повітря, різкі зміни температури або атмосферного тиску, сильні запахи та захитування.

У жінок коливання гормонів, пов'язані з вагітністю, менструальним циклом, вживанням комбінованих оральних контрацептивів та менопаузою, можуть спровокувати мігрень.

На додаток до усунення тригерів мігрені, для контролю мігрені часто рекомендуються прості методи релаксації. Вони включають біологічний зворотний зв'язок та інші форми вправ для релаксації, які можуть зменшити стрес, який є тригером мігрені.

Як часто можна застосовувати нестероїдні протизапальні препарати при нападах мігрені?

Нестероїдні протизапальні засоби рекомендується застосовувати при помірному головному болю. Науково доведено ефективність при мігрені мають аспірин, ібупрофен, напроксен і калієва сіль диклофенаку. Ці ліки можуть бути особливо корисними при менструальній мігрені, оскільки спрямовані як на головний біль, так і на дисменорею

(біль при менструації). Препарати цієї групи також можуть використовуватися в поєднанні з триптанами при мігрені після пробудження, якщо головний біль уже прогресує; при інтенсивних нападах; при тривалій мігрені та при поверненні головного болю, незважаючи на прийом триптанів.

Кожен із нестероїдних протизапальних засобів слід використовувати в дозах і стільки разів на добу, як це дозволено його інструкцією. Не використовуйте ліки для abortивного лікування 10 і більше днів на місяць, оскільки це несе ризик хронізації головного болю. Щоденник головного болю дасть вам змогу контролювати прийом ліків.

Як часто можна застосовувати триптани при нападах мігрені?

Для більшості триптанів є таке правило їхнього застосування при нападі мігрені: якщо препарат у терапевтичній дозі не допоміг упродовж 2 годин, його прийом можна повторити; наступного разу триптани можна приймати не раніше ніж за добу. Це дозволить уникнути серйозних побічних ефектів цих ліків і швидкого звикання до них.

Триптани можуть сприяти розвитку головного болю при надмірному вживанні лікарських засобів (абузусного головного болю), якщо застосовуються понад 9 днів на місяць або понад 2 рази на тиждень. Слід пам'ятати, що цей побічний ефект виникає також спільно з прийомом комбінованих анальгетиків, нестероїдних протизапальних засобів і залежить від загальної кількості днів abortивного лікування. Наприклад, якщо пацієнт приймає 5 днів таблетки аспірин-парацетамол-кофеїну та 5 днів триптани, що складає разом 10 днів abortивного лікування на місяць, це піддає його ризикові хронізації головного болю.

Як полегшити головний біль, пов'язаний з надмірним застосуванням лікарських засобів (абузусний головний біль)?

Лікування пацієнтів з головним болем при надмірному вживанні лікарських засобів вимагає зменшення прийому анальгетиків або одночасного повного їх припинення з детоксикацією, призначення щоденного прийому профілактичних таблетованих препаратів або ін'єкцій онаботулотоксину А чи анти-CGRP моноклональних антитіл, лікування коморбідних станів, у подальшому – обмеження прийому засобів abortивної терапії двома днями на тиждень.

Запобігти рецидивам головного болю при надмірному вживанні лікарських засобів можна за допомогою такого простого прийому, як ведення пацієнтом щоденника головного болю для контролю частоти вживання препаратів abortивної терапії.

Що таке детоксикація?

Детоксикація означає очищення організму від речовини, якою зловживає пацієнт. Вона передбачає відмову від ліків для abortивного лікування мігрені. Одночасно для запобігання посиленню головного болю призначається внутрішньовенна інфузія розчину магнію сульфату та ін'єкції стероїдних гормонів (дексаметазон) і деяких інших ліків. Це лікування дозволяє досягти знеболення до того часу, коли почне діяти призначене превентивне лікування.

Коли лікар може призначити детоксикацію при лікуванні головного болю /мігрені?

Детоксикація може бути призначена, коли лікар ставить діагноз головного болю при надмірному вживанні лікарських засобів (абузусного головного болю). У пацієнтів з мігренню такий стан спостерігають, коли головний біль турбує понад 15 днів на місяць (більше як пів місяця), а ліки для abortивного лікування приймаються 10 і більше днів упродовж місяця.

Як довго можна приймати лікарські засоби для превентивної терапії мігрені?

Превентивна терапія мігрені зазвичай триває щонайменше 6 місяців. Метою лікування хронічної мігрені є переведення захворювання в епізодичну форму. Маючи задовільний результат лікування, дозу препаратів для профілактики мігрені можуть зменшити і згодом скасувати прийом (для ін'єкційних ліків – не виконувати чергову ін'єкцію). Якщо кількість нападів зростає, а прийоми анальгетиків або триптанів частішають, превентивне лікування може бути відновлено.

Фахівці сходяться на думці, що критеріями припинення превентивної терапії є:

- У пацієнта виникли непереносимі побічні дії або важка реакція на препарат.
- Препарат не демонструє навіть часткової ефективності після 2 місяців терапії, а такі порушення, як гостре надмірне вживання ліків, були усунені.
- Пацієнт отримав значну користь від лікування. Якщо головний біль добре контролюється протягом щонайменше 6 місяців, повільно зменшуйте і по можливості припиніть прийом препарату.

Як лікувати мігрень під час вагітності та грудному вигодовуванні?

Під час вагітності та годування груддю бажано уникати використання ліків, наскільки це можливо. Якщо ви приймаєте які-небудь профілактичні засоби, вам слід обговорити їх припинення з лікарем. Однак, якщо напади мігрені трапляються і становлять ризик для вас і вашої дитини, ваш лікар може запропонувати деякі більш безпечні методи лікування.

Більшість доказів безпеки лікарських засобів під час вагітності зібрано з досвіду лікарів, а не з результатів клінічних досліджень, оскільки ліки не можна випробовувати на вагітних або жінках, що годують груддю. Це означає, що поради щодо медикаментозного лікування мігрені під час вагітності зазвичай робляться з обережністю.

Погано контрольований головний біль може призвести до стресу, недосипання, депресії та поганого харчування, що в свою чергу може мати шкідливі наслідки для матері та дитини. Тому, якщо немедикаментозне лікування неефективне, можна зробити вибір з урахуванням усіх переваг та можливих ризиків, обговоривши це з лікарем.

Лікування гострого нападу мігрені. Парацетамол вважається безпечним під час вагітності та годування груддю. Його слід приймати у розчинній формі при перших ознаках нападу. Ібупрофен можна розглядати у першому та другому триместрі, але уникати у третьому через підвищений ризик ускладнень. Суматриптан є найбільш вивченим

триптаном під час вагітності та годування груддю, оскільки досвід його застосування на сьогодні є найбільшим. Однак може знадобитися консультація фахівця, особливо якщо є інші медичні проблеми. Аспіріну або опіатів при мігрені у вагітних або жінок, що годують груддю, слід уникати!

Клініки з лікування головного болю можуть запропонувати блокаду великих потиличних нервів, які виконуються з невеликою кількістю місцевого анестетика та стероїдного гормону. Це нетривала процедура, яка може забезпечити полегшення протягом тижнів або місяців, і є безпечною при вагітності.

Превентивне лікування. Рекомендується, щоб ви або ваш лікар проконсультувалися з фахівцем з лікування головного болю, щоб він розглянув найбільш безпечно для вас профілактичне лікування. Низькі дози пропранололу та амітриптиліну безпечно застосовувались деякими пацієнтами, але їх призначення вирішується на індивідуальній основі, зважуючи ризики нелікування мігрені у вагітної жінки. За наявності, можуть бути використані пристрої для зовнішньої неінвазивної електростимуляції (нейромодуляції) черепних нервів та транскраніальної магнітної стимуляції. Ці методи вважаються безпечними під час вагітності та годування груддю (для гострого та профілактичного лікування).

Навіщо вести щоденник головного болю?

Щоденник головного болю є ефективним інструментом, що допомагає лікарю поставити діагноз, виявити провокуючі фактори (тригери), оцінити ефективність призначеного профілактичного лікування та контролювати кількість знеболювальних препаратів (анальгетиків чи триптанів), які вживає пацієнт для того, щоб зняти напад головного болю.

Підрахунок кількості днів прийому знеболювальних засобів дозволяє вчасно запобігти зловживанню ними і розвитку головного болю при надмірному вживанні лікарських засобів.

Як вести щоденник головного болю?

- Уважно прочитайте інструкцію стосовно заповнення щоденника головного болю.
- Щоденник головного болю необхідно заповнювати регулярно і систематично.
- Один бланк відповідає одному місяцю спостереження.
- Передбачається щоденне фіксування такої інформації: день місяця і день тижня, що відповідають даті заповнення щоденника; час початку нападу та його тривалість; інтенсивність нападу головного болю; наявність чи відсутність нудоти та/або блювання, фото-/фонофобії; локалізація головного болю; наявність чи відсутність аури перед нападом; назви і дозування препаратів abortивної терапії; додаткову інформацію (тригери, додаткові симптоми і т.д.); дні з менструацією для жінок.
- Обов'язково ознайомлюйте свого лікаря із результатами заповнення щоденника головного болю.

Анти-CGRP терапія

Що таке анти-CGRP моноклональні антитіла?

Ці лікарські засоби є антитілами, які блокують речовину, що називається коротко CGRP, а повністю calcitonin gene – related peptide, українською мовою – «пептид, кодований геном кальцитоніну».

Мігрень і антитіла. Який може бути зв'язок? Чому для лікування мігрені треба зв'язувати антитілами цей загадковий пептид і блокувати його дію? Раніше було популярним твердження, що «мігрень – це судинне захворювання». Зараз ми називаємо мігрень тригеміноваскулярним, тобто «трійчасто-судинним» захворюванням, підкреслюючи тим, що основні події при ньому відбуваються в ділянці, де чутливість забезпечує трійчастий нерв, а саме в мозкових оболонках. Больові нервові закінчення містяться на двох типах нервових волокон – волокнах типу С і типу А-дельта. Волокна типу С не мають спеціальної білкової (мієлінової) оболонки і називаються немієлінізованими, а волокна типу А-дельта мають тонку мієлінову ізоляцію й називаються слабкомієлінізованими. Чим більш розвинутою є мієлінова оболонка, тим швидше по волокну передається сигнал.

Саме волокна С і продукують та вивільняють назовні CGRP. Цей пептид активує передачу больового сигналу до центральної нервової системи (головного мозку). На більш швидких волокнах А-дельта, у неізольованих зонах між ділянками мієліну, перебувають рецептори цього пептиду, з якими він зв'язується й активує волокна А-дельта.

У хворих на мігрень відзначається значне вивільнення CGRP під час нападу. Крім посилення больового сигналу, ця молекула активує в мозкових оболонках клітини, які вивільняють назовні інші біоактивні речовини (гістамін, брадикінін, тощо). Разом зостанніми CGRP викликає розширення й параліч судин (часто пацієнти помилково називають свій стан «спазмами», насправді все навпаки), запальну реакцію в мозкових оболонках, подальше подразнення больових нервових закінчень, зокрема в судинній стінці. Уся ця бурхлива реакція в оболонках головного мозку під час нападу мігрені називається «нейрогенним запаленням». Саме вона супроводжується відчуттями інтенсивного пульсуючого головного болю, нудотою та/або блюванням, підвищеною чутливістю до світла та звуку. При хронічній мігрені, тобто при головному болю мігренозного походження, що турбує більше половини днів на місяць або ж щоденно, концентрація CGRP в нервовій системі є стабільно підвищеною.

Що таке фреманезумаб?

Фреманезумаб – моноклональне антитіло, що націлене на пептид, який кодується геном кальцитоніну (CGRP). Цей препарат було створено для превентивної терапії мігрені. Встановлено, що фреманезумаб вибірково та міцно зв'язується з CGRP, запобігаючи зв'язуванню з CGRP-рецепторами та блокуючи його функцію. Вважається, що фреманезумаб запобігає активації сигнального шляху, відповідального за передачу сигналів від обличчя та голови (трійчастого нерва) у головний мозок.

Фреманезумаб є високоспецифічним щодо CGRP і не зв'язується з іншими речовинами.

Які переваги у анти-CGRP превентивної терапії мігрені у порівнянні з іншою превентивною терапією мігрені?

Як засіб превентивного лікування мігрені, анти-CGRP моноклональні антитіла мають низку переваг:

- Анти-CGRP терапія є першим патогенетично обґрунтованим засобом профілактики нападів мігрені, тобто таким що діє безпосередньо на відомі біологічні механізми хвороби.
- Зручний режим дозування. Препарати призначаються у вигляді підшкірних ін'єкцій. Зокрема, фреманезумаб вводиться один раз на один місяць або один раз на три місяці.
- Разом з доведеною ефективністю анти-CGRP моноклональні антитіла демонструють безпечність і добру переносимість. Побічні явища є нечастими й неважкими.

Які показання у фреманезумабу?

Фреманезумаб показаний для превентивної терапії мігрені у дорослих, у яких напади мігрені спостерігаються щонайменше 4 дні на місяць.

Призначення фреманезумабу слід розглянути у випадках, коли напади мігрені мають складний перебіг, суттєво перешкоджають повсякденній активності пацієнтів, незважаючи на abortивне лікування. Превентивна терапія фреманезумабом може бути ефективною за наявності протипоказань до засобів abortивного лікування, при їх недостатній ефективності або при надмірному використанні препаратів для abortивної терапії мігрені.

Які є протипоказання у фреманезумабу?

Протипоказанням до застосування фреманезумабу є гіперчутливість до нього або до допоміжних речовин, що входять до складу лікарського засобу.

Чи допоможе мені фреманезумаб, якщо раніше превентивна терапія була неефективною?

У клінічних випробуваннях фреманезумаб призначався і довів свою ефективність у пацієнтів із мігренню, у яких раніше були неефективними інші класи препаратів для превентивної терапії. Його призначення може розглядатися також тоді, коли інші засоби превентивного лікування викликають непереносимі побічні явища.

Як приймати фреманезумаб?

Фреманезумаб застосовується шляхом проведення підшкірних ін'єкцій за допомогою попередньо наповненого шприца. Препарат може бути застосований щомісяця (225 мг в одному попередньо наповненому шприці) або 1 раз на квартал (1 раз на 3 місяці) у дозі 675 мг (3 попередньо наповнених шприци).

Чи можу я сам робити підшкірні ін'єкції фреманезумабу?

Так, введення фреманезумабу з попередньо наповненого шприца є простою маніпуляцією, і пацієнти можуть самостійно робити підшкірні ін'єкції препарату.

Відео-інструкція з виконання ін'єкцій доступна за QR-кодом:



Чи потрібно якимось чином підготуватись перед проведенням ін'єкцій фреманезумабу (діста, попередній прийом антигістамінних препаратів і т.д.)?

Ін'єкції фреманезумабу не потребують спеціальної підготовки.

Яка схема дозування фреманезумабу є ефективнішою: щомісячна чи щоквартальна?

Згідно з результатами клінічних випробувань щомісячне і щоквартальне введення є однаково ефективними.

Чи можна змінювати щомісячний режим дозування на щоквартальний?

Пацієнт може перейти з місячного режиму дозування на щоквартальний (або навпаки), якщо інший режим став для нього більш зручним.

При зміні режиму дозування, першу дозу за новим режимом слід вводити в наступний запланований день для введення дози за попереднім режимом.

Як довго можна застосовувати превентивну терапію мігрені анти-CGRP моноклональними антитілами?

Анти-CGRP терапія може тривати 6-12 місяців, і, за необхідності, довше.

Що робити, якщо я пропустив день, коли необхідно було зробити ін'єкцію фреманезумабу?

У разі невиконання ін'єкції фреманезумабу в запланований день, таку ін'єкцію необхідно зробити, якомога швидше з дотриманням призначеної дози та схеми застосування. Не дозволяється введення подвійної дози з метою компенсації пропущеної ін'єкції препарату.

Чи можна приймати анти-CGRP терапію тільки час від часу, а не за щомісячною або щоквартальною схемою дозування?

Препарати анти-CGRP терапії слід застосовувати згідно із режимом дозування, вказаним в інструкції до відповідного лікарського засобу, адже ефективність та профіль безпеки препаратів були встановлені для зазначених в інструкції режимів дозування. Превентивна анти-CGRP терапія мігрені має застосовуватись при дотриманні рекомендованих режимів дозування, щомісячного або щоквартального.

Чи можна приймати лікарські засоби для abortивної терапії мігрені під час превентивної терапії фреманезумабом?

Згідно з результатами клінічних випробувань лікування фреманезумабом приводить до суттєвого зменшення частоти й інтенсивності нападів мігрені в більшості пацієнтів, які мають це захворювання. Проте напади головного болю все одно можуть траплятися. Немає жодних заперечень проти застосування, за необхідності, звичних пацієнтові ліків для переривання нападів. Численні спостереження фахівців свідчать, що на фоні ефективно підібраної превентивної терапії мігренозний головний біль може краще реагувати на нестероїдні протизапальні засоби та триптани.

Чи можна приймати іншу превентивну терапії мігрені одночасно з анти-CGRP моноклональними антитілами?

Лікування анти-CGRP моноклональними антитілами можна розпочинати на фоні іншої превентивної терапії мігрені. Рішення про припинення прийому інших ліків ухвалює ваш лікар. Фреманезумаб довів свою ефективність при застосуванні в режимі монотерапії, тобто без додаткового призначення інших ліків.

Як оцінювати ефективність лікування фреманезумабом?

Ефективність лікування оцінюється впродовж 3-х місяців після початку терапії. Всі подальші рішення щодо продовження лікування приймаються з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнта. У подальшому рекомендується регулярно оцінювати потребу в продовженні лікування.

Ви можете оцінити ефективність лікування фреманезумабом за допомогою щоденника головного болю. Зменшення кількості днів з головним болем упродовж місяця, кількості нападів мігрені, інтенсивності головного болю і частоти застосування анальгетиків і триптанів свідчатимуть про те, що призначене вам лікування є ефективним.

Чи можна застосовувати фреманезумаб, якщо мені більше 65 років?

Досвід про застосування фреманезумабу в пацієнтів віком від 65 років є обмеженим. Змін у дії препарату чи особливих побічних явищ у літніх людей відзначено не було. Корекції дози при призначенні людям, старшим 65 років, фреманезумаб не потребує.

Чи може лікар призначити терапію фреманезумабом при вагітності?

Ефективність фреманезумабу при мігрені у вагітних жінок не вивчалась. Дослідження на тваринах не виявили шкідливого впливу фреманезумабу на перебіг вагітності та плід. Проте застосування фреманезумабу у вагітних слід уникати.

Чи можна застосовувати фреманезумаб у період годування груддю?

Інформації, чи виділяється фреманезумаб у грудне молоко людини, немає. Зважаючи, що імуноглобуліни людини можуть потрапляти в грудне молоко впродовж перших днів після народження, слід уникати наявності фреманезумабу в організмі матері в цей час. У подальшому застосування фреманезумабу у період годування груддю може розглядатися лише за наявності клінічної потреби.

Чи може лікар призначити анти-CGRP терапію дітям?

Безпеку та ефективність застосування фреманезумабу у дітей (віком до 18 років) не досліджували.

Які можуть бути побічні реакції при застосуванні фреманезумабу?

Найбільш поширеними реакціями при застосуванні фреманезумабу є зміни в місці ін'єкції: біль, ущільнення м'яких тканин та почервоніння. Рідше в місці ін'єкції спостерігаються свербіж і висипання. У всіх випадках вони є тимчасовими і неважкими. Усі місцеві реакції зникають переважно впродовж декількох годин або днів. Рідкісними є реакції гіперчутливості з боку імунної системи, такі як поширені висипання, свербіж, кропив'янка і набряк.

Література

1. Ashina M. Migraine. *N Engl J Med.* 2020 Nov 5;383(19):1866-1876. doi: 10.1056/NEJMra1915327.
2. GBD 2016 Headache Collaborators. Global, regional, and national burden of migraine and tension-type headache, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol.* 2018 Nov;17(11):954-976. doi: 10.1016/S1474-4422(18)30322-3.
3. Steiner TJ, Stovner LJ, Katsarava Z, et al. The impact of headache in Europe: principal results of the Eurolight project. *J Headache Pain.* 2014 May 21;15(1):31. doi: 10.1186/1129-2377-15-31.
4. Боженко М.І., Негрич Т.І., Боженко Н.Л., Негрич Н.О. Головний біль. Навчальний посібник. Київ, 2019. 48 с.
5. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia.* 2018 Jan;38(1):1-211. doi: 10.1177/0333102417738202.
6. Tepper S, Tepper DE, editors. *The Cleveland clinic manual of headache therapy.* 2nd ed. Heidelberg New York Dordrecht London: Springer; 2014. 355 p.
7. Eigenbrodt AK, Ashina H, Khan S, et al. Diagnosis and management of migraine in ten steps. *Nat Rev Neurol.* 2021 Jun 18. doi: 10.1038/s41582-021-00509-5.
8. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Аджові [™] Р.П. UA/17822/01/01, Наказ МОЗ №2771 від 02.12.2020, <http://www.drlz.com.ua/> від 24.02.2021.

Ми дбаємо про безпеку пацієнтів.

З метою моніторингу впливу лікарського засобу на організм людини та визначення будь-яких змін співвідношення ризик/користь, в Teva діє система фармаконагляду.

Якщо у Вас є інформація щодо побічних реакцій (ПР), відсутності ефективності або будь-яких інших проблем, зумовлених застосуванням лікарських засобів виробництва компанії Teva, будь ласка, повідомте про це у наш відділ фармаконагляду будь-яким зручним для Вас способом.

Наші контакти:

Тел: +38 044 594 70 80

Моб: +38 050 462 17 67 (функція голосової пошти працює цілодобово)

Факс: +38 044 594 70 81

E-mail: Safety.Ukraine@teva.ua

