

Registr ReMig

Český registr pacientů s migrénou na biologické terapii

Souhrnná zpráva za rok 2023

V Praze dne 31. 01. 2024

Nadační fond HEDALGA

Zpracovatel: Value Outcomes s.r.o.



OBSAH

1	Registr ReMig	3
1.1	Metodika a sledovaná populace.....	3
2	Výsledky.....	5
2.1	Demografie a anamnéza.....	5
2.1.1	Centra	5
2.1.2	Pohlaví a věk.....	6
2.1.3	Doba od diagnózy a délka léčby	7
2.1.4	Výška, hmotnost a BMI.....	8
2.1.5	Pojišťovna	8
2.1.6	Nejvyšší dosažené vzdělání	9
2.1.7	Aktuální pracovní status	9
2.1.8	Předchozí profylaktická léčba.....	10
2.2	Klinické údaje a léčba	10
2.2.1	Diagnóza migrény	10
2.2.2	Komorbidity.....	12
2.2.3	Nové nasazení biologické léčby.....	13
2.2.4	Ukončení či změna biologické léčby.....	13
2.3	Aktuální léčba	14
2.3.1	Biologická léčba	15
2.3.2	Akutní léčba.....	16
2.3.3	Počet dní s migrénou za měsíc (MMD).....	18
2.3.4	Nadužívání akutní medikace (MO)	21
2.4	Pacientské dotazníky	22
2.4.1	Dotazník pracovní produktivity (WPAI)	23
2.4.2	Dotazník vlivu bolesti hlavy (HIT-6)	25
2.4.3	Dotazník kvality života (EQ-5D)	26
2.4.4	Dotazník deprese (CUDOS).....	27
2.5	Nežádoucí účinky.....	28
3	Závěr	29

1 REGISTR REMIG

Registr ReMig (dále jen “registr”) je český registr pacientů s migrénou na biologické terapii. Jedná se o neintervenci multicentrické retrospektivně prospektivní longitudinální sledování pacientů s migrénou, kteří jsou léčeni přípravky biologické léčby. Registr byl založen v roce 2021 a správcem registru je nadační fond Hedalga ve spolupráci s výborem Sekce pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy České neurologické společnosti ČLS JEP (Czech Headache Society). Provoz registru, technické zabezpečení a analýzu dat zajišťuje společnost Value Outcomes s.r.o., která je současně zpracovatelem osobních údajů v rámci registru.

Do registru jsou zadáváni pacienti, kteří zahájili biologickou léčbu po 01. 01. 2021 a jsou léčeni v jednom z center pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy v České republice.

1.1 Metodika a sledovaná populace

Bylo provedeno retrospektivní hodnocení dat pacientů zařazených k datu 31. 12. 2023 do registru ReMig. Předmětem analýzy byli pacienti s diagnózou migrény, kteří jsou nebo byli léčeni biologickou léčbou. V případě kategoriálních proměnných byly výsledky vyjádřeny pomocí počtu a procenta. Spojité proměnné byly popsány pomocí počtu, průměru, směrodatné odchylky, mediánu, minima a maxima. Výsledky byly ve vhodných případech znázorněny i graficky.

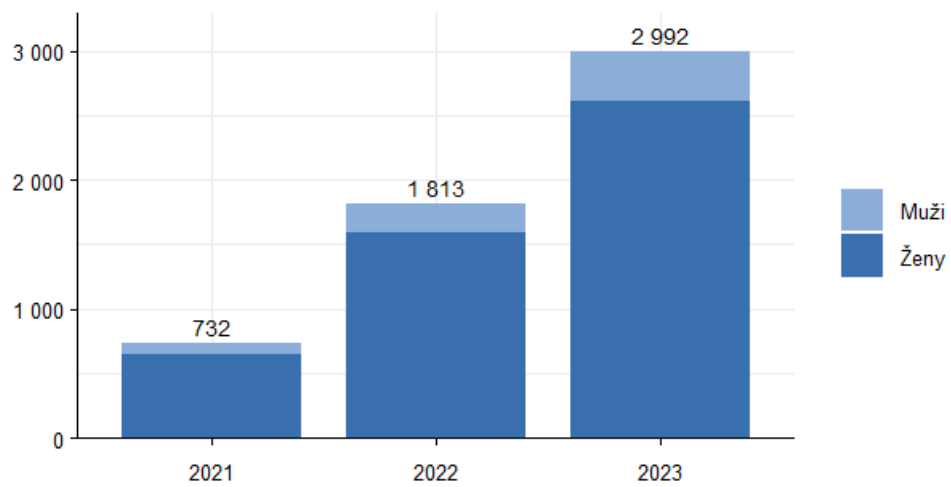
K datu 31. 12. 2023 bylo v registru evidováno celkem 3 149 pacientů s diagnózou migrény. V rámci souhrnné zprávy byli analyzováni pouze pacienti, kteří měli v registru dostupná data o biologické léčbě. Těchto pacientů bylo v registru celkem 2 992 (95,0 %). Zbýlých 157 pacientů (5,0 %) nemělo v době exportu dat žádnou zaznamenanou návštěvu, potažmo biologickou léčbu, a tudíž nebylo součástí této analýzy. Kohorta pacientů s dostupnými daty o biologické léčbě byla použita v kapitole 2.1 demografie, 2.2 klinické údaje a 2.5 nežádoucí účinky.

Aktuální léčba, tedy léčba na konci sledovaného roku, byla analyzována u pacientů s neukončenou biologickou léčbou ke dni 31. 12. 2023 a alespoň jednou dostupnou návštěvou v průběhu této léčby ve sledovaném roce 2023. Aktuální léčbu mělo na konci roku celkem 2 644 pacientů. Kohorta pacientů s aktuálními daty byla použita v kapitole 2.3 aktuální léčba a 2.4 patientské dotazníky.

Tabulka 1 Počty pacientů v registru ReMig

	Počet	Procento
Počet všech pacientů v registru	3 149	100,0 %
Počet pacientů bez biologické léčby	157	5,0 %
Počet pacientů s biologickou léčbou	2 992	95,0 %
Počet pacientů s aktuální biologickou léčbou	2 644	84,0 %

Obrázek níže znázorňuje vývoj počtu pacientů v registru ReMig podle roku nasazení první biologické léčby, včetně znázornění poměru mužů a žen.



Obrázek 1 Vývoj počtu pacientů v registru ReMig podle roku nasazení první biologické léčby

2 VÝSLEDKY

2.1 Demografie a anamnéza

2.1.1 Centra

V registru bylo ke konci roku 2023 celkem 2 992 pacientů s dostupnými daty o biologické léčbě ze 32 center v České republice. V tabulce jsou zahrnuta centra, která mají alespoň 1 pacienta v analýze.

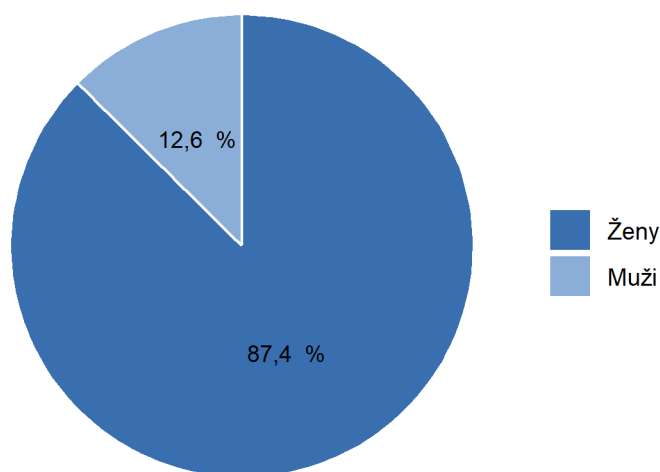
Tabulka 2 Počet pacientů podle center

Centrum	Počet	Procento
Fakultní Thomayerova nemocnice	315	10,5 %
NeuroMed Zlín s.r.o.	273	9,1 %
Fakultní nemocnice Hradec Králové	191	6,4 %
Fakultní nemocnice Ostrava	183	6,1 %
Ústřední vojenská nemocnice	168	5,6 %
Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem	161	5,4 %
Nemocnice Pardubice	141	4,7 %
Všeobecná fakultní nemocnice	141	4,7 %
Nemocnice České Budějovice	137	4,6 %
Nemocnice Jihlava	126	4,2 %
Institut neuropsychiatrické péče	124	4,1 %
Nemocnice Teplice	120	4,0 %
Fakultní nemocnice Motol	110	3,7 %
Městská nemocnice Ostrava	110	3,7 %
Fakultní nemocnice Brno Bohunice	87	2,9 %
Nemocnice Karlovy Vary	79	2,6 %
Nemocnice Liberec	78	2,6 %
Fakultní nemocnice u Svaté Anny v Brně	73	2,4 %
Fakultní nemocnice Plzeň	60	2,0 %
Neurologie Brno s.r.o.	53	1,8 %
Nemocnice T. Bati ve Zlíně	52	1,7 %
Fakultní nemocnice Olomouc	40	1,3 %
Nemocnice Strakonice	40	1,3 %
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	36	1,2 %
Nemocnice Náchod	32	1,1 %
Centrum neurologické péče s.r.o.	21	0,7 %
Nemocnice Most	17	0,6 %

Centrum	Počet	Procento
NZZ - Privátní ordinace neurologie HK	8	0,3 %
Nemocnice Chomutov	5	0,2 %
Neurologie Valašské Meziříčí	5	0,2 %
Neuro plus Olomouc s.r.o.	4	0,1 %
NeuroHK s.r.o. Ústí nad Orlicí	2	0,1 %

2.1.2 Pohlaví a věk

Z celkového počtu 2 992 pacientů s migrénou bylo 2 616 žen (87,4 %) a 376 mužů (12,6 %).



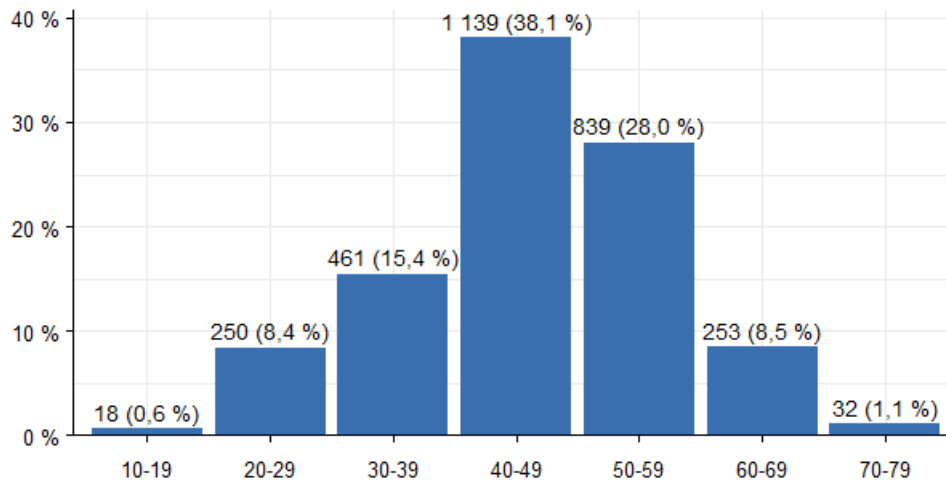
Obrázek 2 Počet pacientů podle pohlaví

V roce 2023 byl průměrný věk pacientů v registru 46,0 let, nejmladšímu pacientovi bylo 18 let a nejstaršímu pacientovi 78 let. V době diagnózy, resp. v době první migrény, bylo pacientům v průměru 19,1 let (medián 16 let). V době nasazení prvního biologika bylo pacientům v průměru 45,1 let.

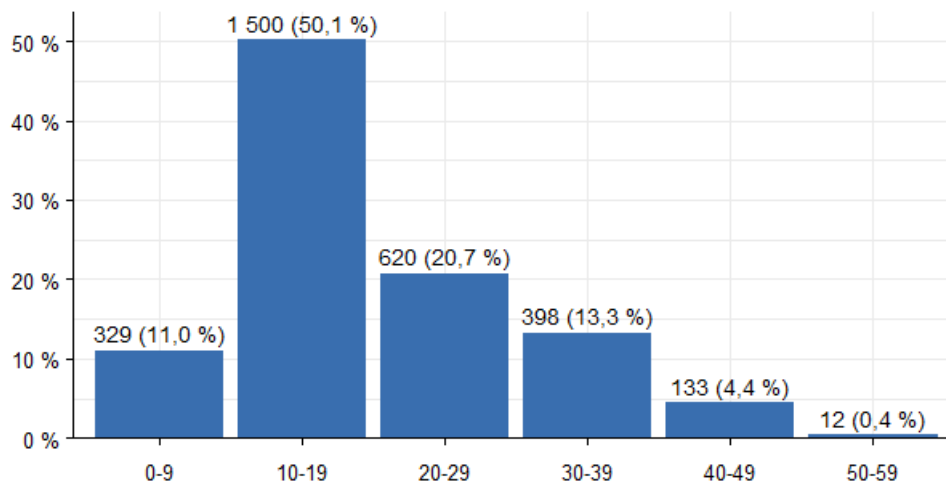
Největší podíl pacientů podle aktuálního věku byl v roce 2023 v registru ve věku 40-49 let (38,1 %). Pacienti měli první záchvat migrény nejčastěji ve věku 10-19 let (50,1 %).

Tabulka 3 Věk pacientů

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Věk aktuální [roky]	2 992	46,0	10,7	47,0	18,0	78,0
Věk v době diagnózy [roky]	2 992	19,1	9,7	16,0	0,0	57,0
Věk v době nasazení 1. biologika [roky]	2 992	45,1	10,7	46,0	17,0	78,0



Obrázek 3 Rozložení pacientů dle dekády aktuálního věku



Obrázek 4 Rozložení pacientů dle dekády věku v době diagnózy

2.1.3 Doba od diagnózy a délka léčby

Průměrná doba od diagnózy do roku 2023 byla u sledovaných pacientů 26,9 let. Průměrná doba od prvních příznaků migrény do zahájení první biologické léčby byla 26,1 let. Ke konci roku 2023 byli pacienti biologickou léčbou léčeni v průměru 1,3 let (doba od zahájení první biologické léčby do ukončení poslední zaznamenané léčby, případně do konce roku 2023).

Tabulka 4 Doba

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Doba od diagnózy [roky]	2 992	26,9	12,4	27,0	1,0	68,0
Doba od diagnózy do 1. biologické léčby [roky]	2 992	26,1	12,4	26,0	0,0	68,0
Délka léčby [roky]	2 992	1,3	0,8	1,2	0,0	3,0

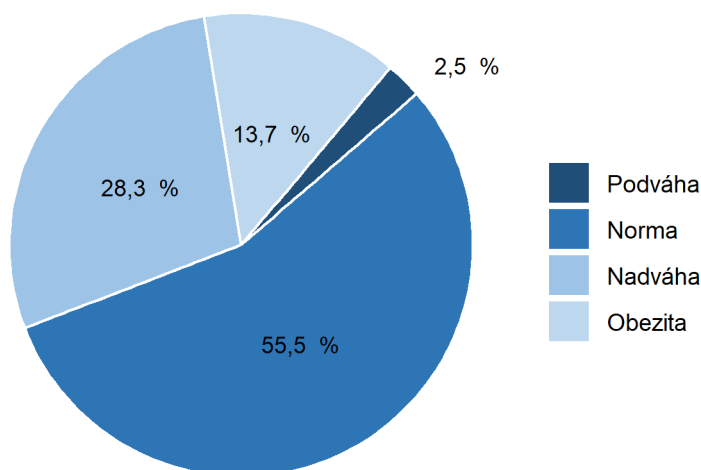
2.1.4 Výška, hmotnost a BMI

Výška, hmotnost a z nich vypočítané BMI byly zjišťovány z poslední dostupné návštěvy pacienta, a to bez ohledu na to, zda byl pacient ke konci roku léčen biologickou léčbou. Průměrná výška 168,7 cm odpovídá převaze žen v registru. Průměrné BMI analyzovaných pacientů bylo 25,1.

Celkem 1 736 pacientů (58,0 %) spadalo do kategorie podváhy nebo normální váhy, 846 pacientů (28,3 %) mělo nadváhu a 410 pacientů (13,7 %) mělo BMI v kategorii obezity.

Tabulka 5 Výška, váha a BMI

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Výška [cm]	2 992	168,7	7,4	168,0	135,0	200,0
Váha [kg]	2 992	71,5	15,0	68,0	30,0	183,0
BMI	2 992	25,1	4,9	24,2	12,0	96,1



Obrázek 5 Rozložení pacientů dle kategorií BMI

2.1.5 Pojišťovna

Nejvíce pacientů bylo pojištěno u Všeobecné zdravotní pojišťovny (1 442 pacientů, 48,2 %).

Tabulka 6 Rozložení pacientů podle pojišťovny

Pojišťovna	Počet	Procento
111 – Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR	1 442	48,2 %
211 – Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR	535	17,9 %
205 – Hutnická zaměstnanecká pojišťovna	370	12,4 %
207 – Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví	297	9,9 %
201 – Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky	189	6,3 %
213 – Revírní bratrská pokladna	105	3,5 %

Pojišťovna	Počet	Procento
209 – Zaměstnanecká pojišťovna ŠKODA	51	1,7 %
Samoplátce	3	0,1 %

2.1.6 Nejvyšší dosažené vzdělání

Celkem 1 639 pacientů (54,8 %) má nejvyšší dosažené vzdělání střední, vysokoškolského vzdělání dosáhlo dohromady 890 pacientů (29,7 %).

Tabulka 7 Nejvyšší dosažené vzdělání

Nejvyšší dosažené vzdělání	Počet	Procento
Bez vzdělání nebo neúplné základní vzdělání	4	0,1 %
Základní	196	6,6 %
Střední	1 639	54,8 %
Vyšší odborné	263	8,8 %
Vysokoškolské – bakalářský titul	184	6,1 %
Vysokoškolské – magisterský titul	586	19,6 %
Vysokoškolské – doktorský titul nebo vyšší	120	4,0 %

2.1.7 Aktuální pracovní status

Aktuální pracovní status byl zjišťován z poslední dostupné návštěvy pacienta, a to bez ohledu na to, zda byl pacient ke konci roku léčen biologickou léčbou. Každý pacient mohl mít uveden více než jeden status. Většina pacientů pracovala na plný úvazek (72,1 % pacientů) nebo částečný úvazek (9,4 % pacientů). Invalidní důchod pobíralo celkem 6,4 % pacientů, z nichž 53,7 % pacientů pobíralo invalidní důchod prvního stupně. Dále bylo mezi pacienty 3,1 % pacientek na mateřské dovolené, 3,6 % studentů, 3,7 % pacientů pobírajících starobní důchod a 0,6 % pacientů v dlouhodobé pracovní neschopnosti. Celkem 2,5 % pacientů bylo nezaměstnaných.

Tabulka 8 Aktuální pracovní status

Aktuální pracovní status	Počet	Procento
Plný úvazek	2 158	72,1 %
Částečný úvazek	280	9,4 %
Invalidní důchod	190	6,4 %
Starobní důchod	111	3,7 %
Student	108	3,6 %
Mateřská dovolená	92	3,1 %
Nezaměstnaný	75	2,5 %
Jiný pracovní status	69	2,3 %
Dlouhodobá pracovní neschopnost	18	0,6 %

2.1.8 Předchozí profylaktická léčba

Každý pacient mohl mít uvedenou více než 1 profylaktickou léčbu. Většina pacientů (99,0 %) byla léčena antiepileptiky, konkrétně se jednalo o Topiramát (88,8 %) a Valproát (36,3 %). Dohromady 46,4 % pacientů bylo léčeno antidepresivy, a to přípravkem Amitriptylin (28,9 %) a Venlafaxin (22,7 %). Celkem 55,3 % pacientů pak bylo léčeno blokátory kalciového kanálu (Cinarizin (54,5 %) a Flunarizin (1,1 %)).

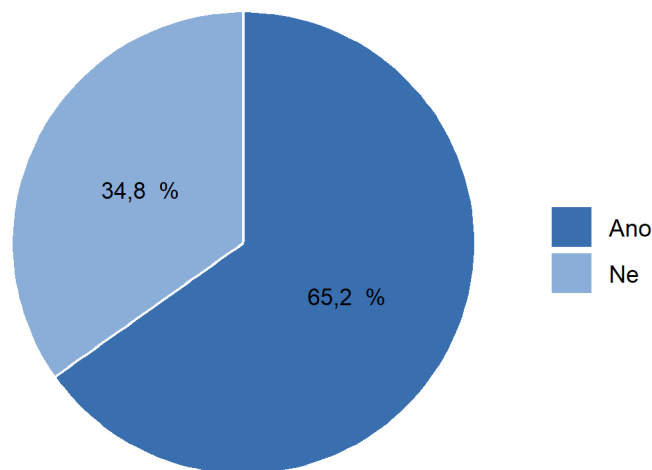
Tabulka 9 Předchozí profylaktická léčba

Předchozí profylaktická léčba	Počet	Procento
Antiepileptika	2 963	99,0 %
Topiramát	2 658	88,8 %
Valproát	1 085	36,3 %
β-blokátory	989	33,1 %
Metoprolol	805	26,9 %
Bisoprolol	125	4,2 %
Propranolol	77	2,6 %
Antidepresiva	1 388	46,4 %
Amitriptylin	865	28,9 %
Venlafaxin	678	22,7 %
Blokátory kalciového kanálu	1 655	55,3 %
Cinarizin	1 631	54,5 %
Flunarizin	34	1,1 %
Onabotulotoxin A	24	0,8 %
Jiná léčba	213	7,1 %

2.2 Klinické údaje a léčba

2.2.1 Diagnóza migrény

U celkem 1 950 pacientů (65,2 %) byla v rodinné anamnéze migréna zaznamenána, u 1 042 pacientů (34,8 %) diagnóza migrény v rodině nebyla.



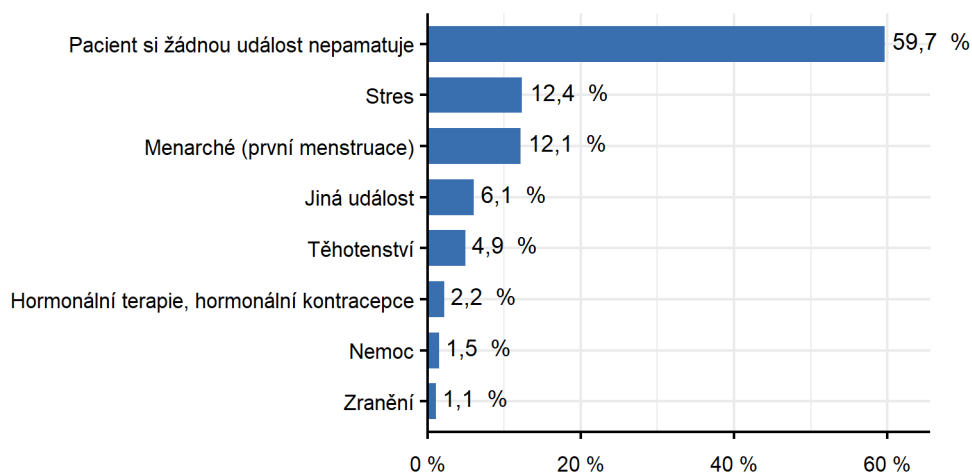
Obrázek 6 Rozložení pacientů dle rodinné anamnézy

Chronickou migrénu mělo celkem 794 pacientů (26,5 %), diagnózu epizodické migrény mělo 2 198 pacientů (73,5 %). Z toho se u 1 630 pacientů (54,5 %) jednalo o migrénu bez aury a 568 pacientů (19,0 %) mělo migrénu s aurou, přičemž v 17,8 % případů se jednalo o migrénu s typickou aurou.

Tabulka 10 Diagnóza migrény

Diagnóza migrény	Počet	Procento
Chronická migréna	794	26,5 %
Epizodická migréna	2 198	73,5 %
Migréna bez aury	1 630	54,5 %
Migréna s aurou	568	19,0 %
Hemiplegická migréna	5	0,2 %
Migréna s kmenovou aurou	14	0,5 %
Migréna s typickou aurou	534	17,8 %
Retinální migréna	15	0,5 %

Celkem 1 785 pacientů (59,7 %) si nepamatuje žádnou spouštěcí událost migrény. Mezi nejčastější spouštěče migrény patřil stres (370 pacientů, 12,4 %) a menarché, tj. první menstruace (363 pacientek, 12,1 %).



Obrázek 7 Rozložení pacientů dle spouštěcí události migrény

2.2.2 Komorbidity

Přidružená onemocnění byla zjišťována z poslední dostupné návštěvy pacientů, a to bez ohledu na jejich léčbu. K datu poslední návštěvy mělo celkem 1 705 pacientů (57,0 %) alespoň jedno přidružené onemocnění a 1 283 pacientů (42,9 %) nemělo žádné přidružené onemocnění. U pacientů byla nejčastěji zaznamenána metabolická/endokrinní onemocnění (17,8 %), psychiatrická onemocnění (14,5 %) a kardiovaskulární onemocnění (14,8 %). V rámci psychiatrických onemocnění byla nejčastější deprese (9,7 %) a úzkost (5,7 %).

Tabulka 11 Komorbidity podle kategorií

Komorbidity	Počet	Procento
Metabolické/endokrinní onemocnění	533	17,8 %
Kardiovaskulární onemocnění	443	14,8 %
Psychiatrické onemocnění	433	14,5 %
Onemocnění pohybového aparátu	350	11,7 %
Jiné onemocnění	332	11,1 %
Gastrointestinální a hepatální onemocnění	234	7,8 %
Plicní onemocnění	190	6,4 %
Neurologické onemocnění	173	5,8 %
Oční onemocnění	62	2,1 %
Malignity	58	1,9 %
Urologické/nefrologické onemocnění	49	1,6 %
Chronické infekční onemocnění	14	0,5 %

2.2.3 Nové nasazení biologické léčby

V roce 2023 svou první biologickou léčbu zahájilo celkem 1 179 pacientů (39,4 %) z celkem 2 992 pacientů s biologickou léčbou. Z těchto nově zahájených pacientů setrvalo na léčbě déle než 3 měsíce 72,5 % pacientů, celkem 3,7 % pacientů léčbu během prvních 3 měsíců léčby ukončilo, přerušilo nebo u nich došlo ke změně léčivého přípravku. U 23,7 % pacientů nebylo možné setrvání na léčbě určit v důsledku nedostatečně dlouhé doby sledování.

Tabulka 12 Nově zahájená biologická léčba ve sledovaném roce

	Počet	Procento
Počet pacientů s nově zahájenou biologickou léčbou	1 179	39,4 %
Setrvání na léčbě déle než 3 měsíce	855	72,5 %
Nutnost ukončení či změny léčby do 3 měsíců léčby	44	3,7 %
Délka sledování kratší než 3 měsíce	280	23,7 %

2.2.4 Ukončení či změna biologické léčby

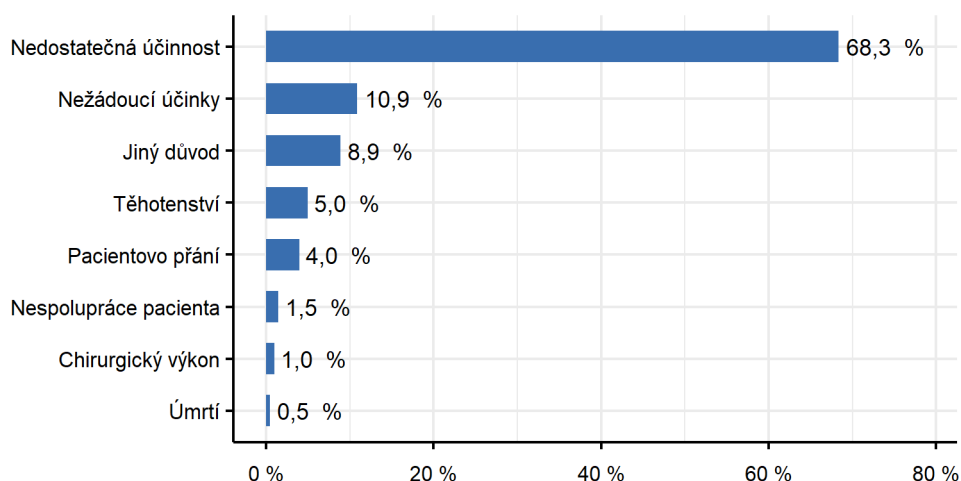
Změna nebo přerušení/ukončení léčby bylo v roce 2023 zaznamenáno celkem u 244 pacientů (8,2 %) z celkem 2 992 pacientů s biologickou léčbou. Celkem 42 pacientů bylo převedeno na jiný léčivý přípravek (17,2 %), 23 pacientů léčbu plánovaně přerušilo (9,4 %) a 179 pacientů (73,4 %) léčbu ukončilo a do konce roku znovu nezačalo.

Tabulka 13 Ukončení či změna léčby ve sledovaném roce

	Počet	Procento
Pacient byl převeden na jiný biologický léčivý přípravek (switch)	42	17,2 %
Pacient léčbu plánovaně přerušil	23	9,4 %
Pacient léčbu ukončil	179	73,4 %

Z celkového počtu 42 pacientů se změnou léčby (switchem) v roce 2023 byly nejčastějšími důvody ke změně léčby nedostatečná účinnost (45,2 %) a nežádoucí účinky (42,9 %).

Ukončení nebo přerušení léčby bylo v roce 2023 zaznamenáno u 202 pacientů. Celkem 68,3 % pacientů ukončilo nebo přerušilo léčbu z důvodu nedostatečné účinnosti, dalších 10,9 % pacientů ukončilo či přerušilo léčbu z důvodu nežádoucích účinků léčby. U 5,0 % pacientek bylo důvodem ukončení či přerušení léčby těhotenství. Celkem 4,0 % pacientů léčbu ukončilo nebo přerušilo na vlastní přání.



Obrázek 8 Důvody ukončení či přerušení léčby ve sledovaném roce

2.3 Aktuální léčba

V této kapitole byli analyzováni pouze pacienti s biologickou léčbou ke 31. 12. 2023 a alespoň jednou dostupnou návštěvou v průběhu této léčby ve sledovaném roce 2023. Bez léčby bylo na konci roku celkem 348 pacientů (11,6 %). Léčba na konci sledovaného období byla analyzována u 2 644 pacientů.

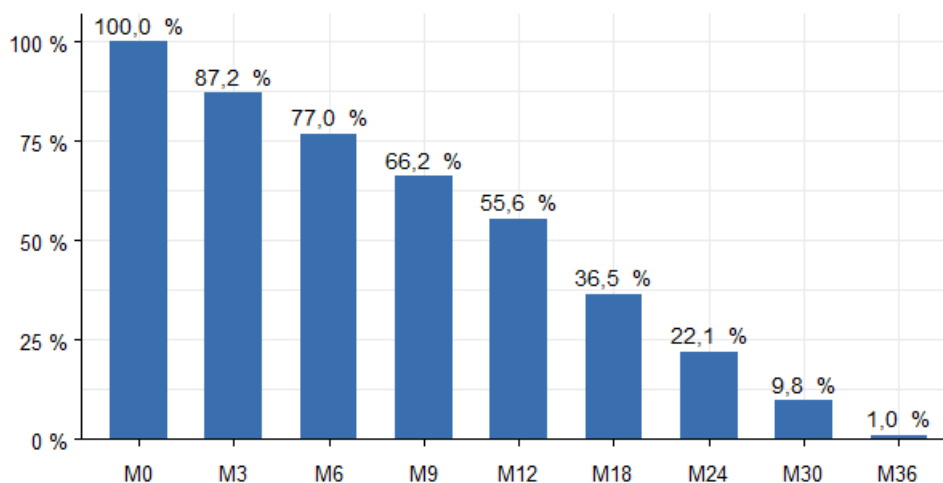
Zahajovací návštěvu aktuální biologické léčby, tj. M0, mělo všech 2 644 pacientů. Kontrolní návštěvu po půl roce léčby (M6) mělo celkem 2 035 pacientů (77,0 %), návštěva po roce léčby (M12) byla zaznamenána u celkem 1 470 pacientů (55,6 %). Dvouleté sledování aktuální léčby (M24) mělo celkem 584 pacientů (22,1 %), tříleté sledování aktuální léčby (M36) mělo celkem 27 pacientů (1,0 %).

Vzhledem k relativně nízkému počtu pacientů s tříletým sledováním je potřeba interpretovat výsledky v tomto časovém okamžiku obezřetně. Veškeré ukazatele na kontrolních návštěvách jsou vztaheny k počtům pacientů s danou kontrolní návštěvou aktuální léčby. Graficky jsou znázorněny všechny zaznamenané návštěvy v průběhu prvního roku léčby (tj. po 3 měsících), počínaje druhým rokem léčby jsou návštěvy znázorněny pouze v půlročním intervalu.

Tabulka 14 Rozložení pacientů podle počtu návštěv

	Počet	Procento
M0	2 644	100,0 %
M3	2 306	87,2 %
M6	2 035	77,0 %
M9	1 750	66,2 %
M12	1 470	55,6 %
M15	1 196	45,2 %
M18	964	36,5 %

	Počet	Procento
M21	754	28,5 %
M24	584	22,1 %
M27	414	15,7 %
M30	259	9,8 %
M33	130	4,9 %
M36	27	1,0 %

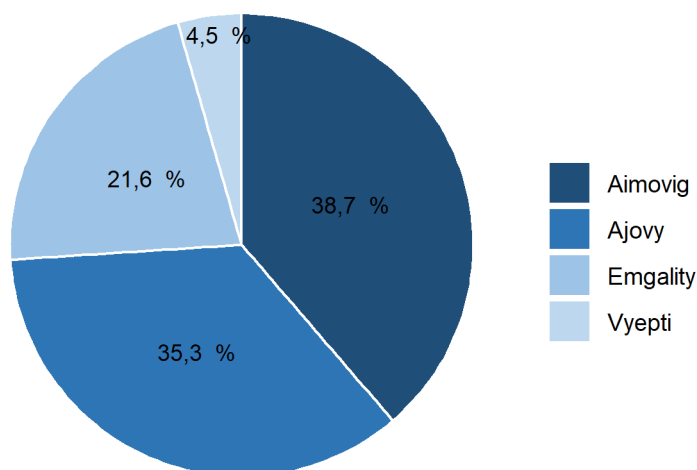


Obrázek 9 Rozložení pacientů podle počtu návštěv

2.3.1 Biologická léčba

Ke konci roku 2023 byla v registru zaznamenána léčba čtyřmi biologickými léčivými přípravky. Nejvíce pacientů (1 023 pacientů, 38,7 %) bylo léčeno přípravkem Aimovig (erenumab). Dalších 933 pacientů (35,3 %) bylo léčeno přípravkem Ajovy (fremanezumab), 570 pacientů (21,6 %) bylo léčeno přípravkem Emgality (galkanezumab) a 118 pacientů (4,5 %) bylo léčeno přípravkem Vyepti (eptinezumab).

Pro 2 553 pacientů (96,6 %) byla tato léčba zároveň jejich první biologickou léčbou, u 86 pacientů (3,3 %) se jednalo o druhou linii léčby. U zbylých 5 pacientů (0,2 %) byla aktuální léčba třetí a vyšší linií léčby.



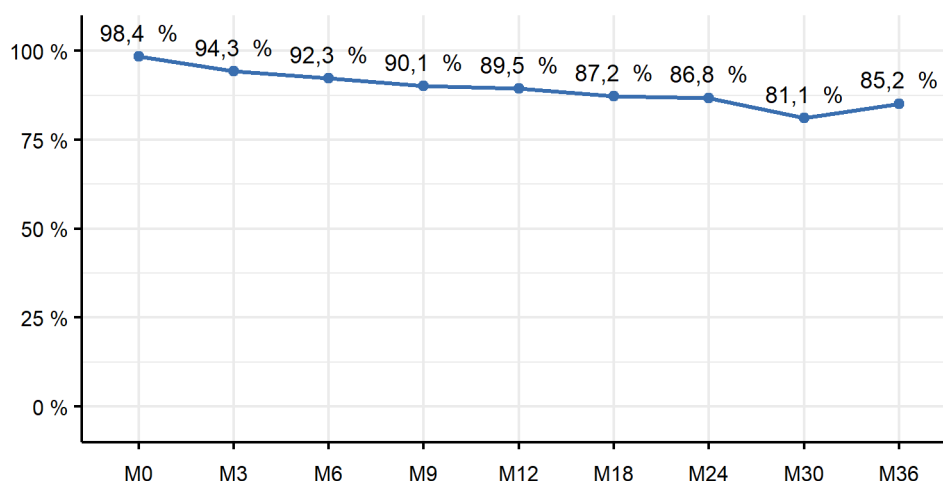
Obrázek 10 Rozložení pacientů dle biologické léčby

2.3.2 Akutní léčba

Při zahájení biologické léčby potřebovalo akutní léčbu migrény celkem 2 601 pacientů (98,4 %). Podíl pacientů s potřebou akutní léčby v průběhu sledování klesal, po 12 měsících biologické léčby potřebovalo akutní léčbu celkem 1 315 pacientů (89,5 %). Po dvou letech biologické léčby potřebovalo akutní léčbu 507 pacientů (86,8 %), po třech letech to bylo 23 pacientů (85,2 %).

Tabulka 15 Procento pacientů s potřebou akutní léčby

	Počet akutní léčby	Počet pacientů	Procento
M0	2 601	2 644	98,4 %
M3	2 174	2 306	94,3 %
M6	1 879	2 035	92,3 %
M9	1 577	1 750	90,1 %
M12	1 315	1 470	89,5 %
M15	1 048	1 196	87,6 %
M18	841	964	87,2 %
M21	653	754	86,6 %
M24	507	584	86,8 %
M27	349	414	84,3 %
M30	210	259	81,1 %
M33	103	130	79,2 %
M36	23	27	85,2 %



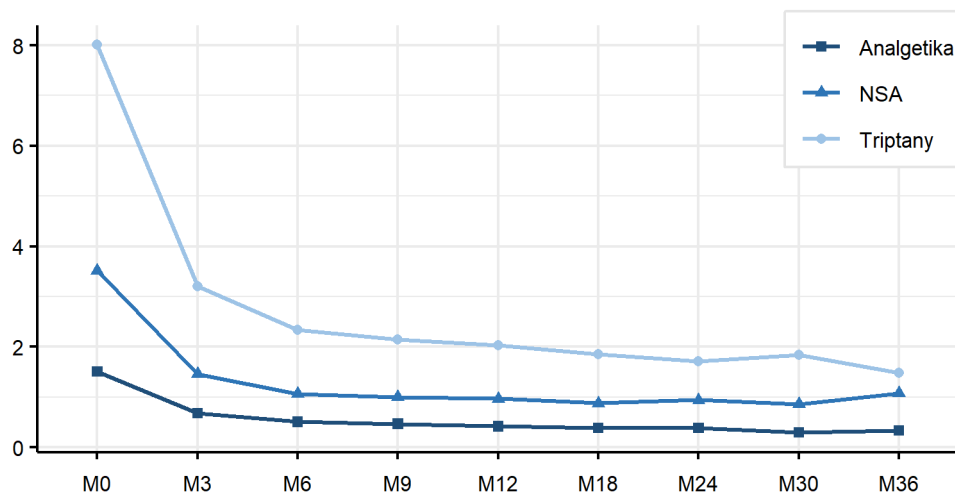
Obrázek 11 Procento pacientů s potřebou akutní léčby

Následující tabulka a obrázek popisují pokles v počtu dní u jednotlivých přípravků akutní léčby. Zahrnuti jsou ty přípravky, které byly zaznamenány u více než 10 pacientů.

Před zahájením biologické léčby potřebovali pacienti triptany v průměru 8,0 dní za měsíc, po dvou letech léčby došlo k poklesu na 1,7 dní za měsíc. Nesteroidní antirevmatika (NSA) potřebovali pacienti před léčbou v průměru 3,5 dní za měsíc, po dvou letech léčby to bylo 0,9 dní za měsíc. V průběhu biologické léčby poklesl i počet dní, ve kterých pacienti potřebovali užívat analgetika, a to z 1,5 dní na 0,4 dní za měsíc po dvou letech léčby. Léčba opiáty a barbituráty byla zaznamenána u méně než 10 pacientů.

Tabulka 16 Průměrný počet dní akutní léčby

	Počet pacientů	Průměr dní triptany	Průměr dní NSA	Průměr dní analgetika
M0	2 644	8,0	3,5	1,5
M3	2 306	3,2	1,5	0,7
M6	2 035	2,3	1,1	0,5
M9	1 750	2,1	1,0	0,5
M12	1 470	2,0	1,0	0,4
M15	1 196	1,9	0,9	0,4
M18	964	1,8	0,9	0,4
M21	754	1,8	1,0	0,3
M24	584	1,7	0,9	0,4
M27	414	1,8	0,9	0,3
M30	259	1,8	0,9	0,3
M33	130	1,9	0,9	0,3
M36	27	1,5	1,1	0,3



Obrázek 12 Průměrný počet dní akutní léčby

2.3.3 Počet dní s migrénou za měsíc (MMD)

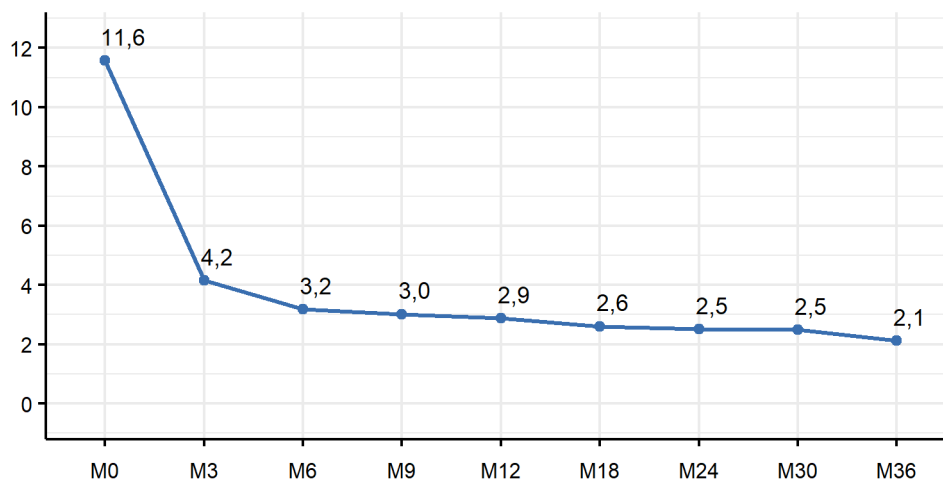
Počet dní s migrénou za měsíc (MMD) je počítán vždy jako průměr z posledních tří měsíců. Při zahájení biologické léčby se tedy jedná o poslední 3 měsíce před biologickou léčbou, na kontrolních návštěvách se jedná o průměrný počet dní od poslední návštěvy.

Před zahájením biologické léčby byla průměrná hodnota MMD 11,6 dní. Po zahájení biologické léčby došlo k výraznému poklesu, a to už od první kontrolní návštěvy po 3 měsících léčby. Z 11,6 MMD na zahajovací návštěvě došlo k poklesu v průměru na 4,2 dní po 3 měsících léčby. Po roce léčby bylo průměrně 2,9 MMD, po dvou letech léčby byla průměrná hodnota MMD rovna 2,5 dní a po třech letech léčby 2,1 dní za měsíc.

Tabulka 17 MMD v průběhu léčby

MMD	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
M0	2 644	11,6	5,2	11,0	0,0	31,0
M3	2 306	4,2	3,0	4,0	0,0	25,0
M6	2 035	3,2	2,2	3,0	0,0	19,0
M9	1 750	3,0	2,2	3,0	0,0	14,0
M12	1 470	2,9	2,1	2,0	0,0	16,0
M15	1 196	2,7	2,0	2,0	0,0	16,0
M18	964	2,6	1,9	2,0	0,0	12,0
M21	754	2,6	2,0	2,0	0,0	13,0
M24	584	2,5	1,9	2,0	0,0	15,0
M27	414	2,4	1,9	2,0	0,0	15,0
M30	259	2,5	2,1	2,0	0,0	13,0
M33	130	2,5	2,1	2,0	0,0	10,0

MMD	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
M36	27	2,1	1,4	2,0	0,0	5,0



Obrázek 13 MMD v průběhu léčby

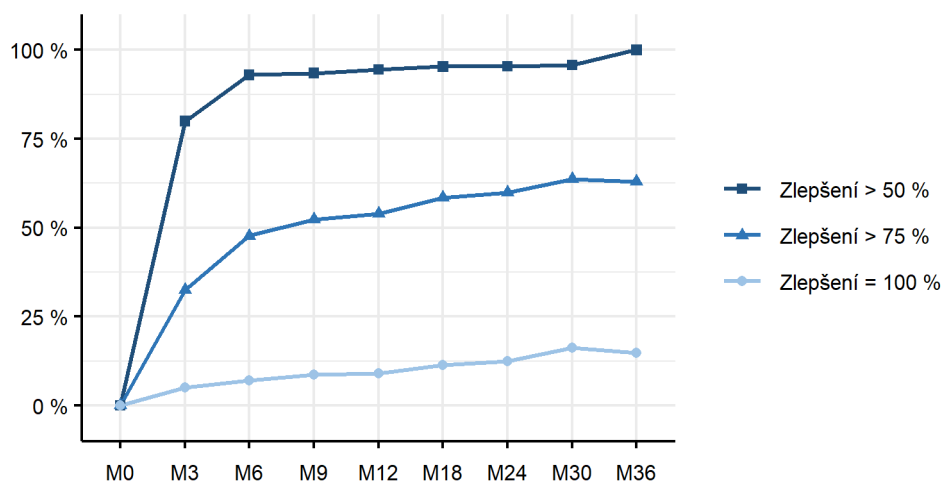
Průměrné procentuální zlepšení v počtu MMD po 3 měsících léčby bylo 62,6 % oproti hodnotě při zahájení aktuální biologické léčby. Po roce biologické léčby došlo k průměrnému zlepšení o 73,0 %, po dvou letech bylo průměrné zlepšení 75,9 % a po třech letech biologické léčby bylo průměrné zlepšení v počtu MMD oproti počáteční hodnotě 79,3 %.

Více než 50% zlepšení v počtu MMD bylo po 3 měsících léčby zaznamenáno u 80,0 % pacientů, po roce léčby u 94,6 % pacientů a po dvou letech léčby u celkem 95,4 % pacientů. Alespoň 75% zlepšení dosáhlo na první kontrolní návštěvě po 3 měsících léčby 32,5 % pacientů, po dvou letech léčby dosáhlo 75% zlepšení oproti počáteční hodnotě celkem 59,9 % pacientů. Úplného, tedy 100% zlepšení dosáhlo po 3 měsících léčby celkem 5,0 % pacientů, po dvou letech léčby se jednalo o 12,5 % pacientů.

Tabulka 18 Kategoriaální zlepšení MMD v průběhu léčby

	Počet pacientů	Zlepšení > 50 %		Zlepšení > 75 %		Zlepšení = 100 %	
		Počet	Procento	Počet	Procento	Počet	Procento
M3	2 306	1 844	80,0 %	750	32,5 %	115	5,0 %
M6	2 035	1 892	93,0 %	972	47,8 %	142	7,0 %
M9	1 750	1 636	93,5 %	915	52,3 %	153	8,7 %
M12	1 470	1 390	94,6 %	793	53,9 %	134	9,1 %
M15	1 196	1 131	94,6 %	688	57,5 %	134	11,2 %
M18	964	919	95,3 %	564	58,5 %	110	11,4 %
M21	754	704	93,4 %	436	57,8 %	86	11,4 %
M24	584	557	95,4 %	350	59,9 %	73	12,5 %
M27	414	404	97,6 %	257	62,1 %	55	13,3 %

	Počet pacientů	Zlepšení > 50 %		Zlepšení > 75 %		Zlepšení = 100 %	
		Počet	Procento	Počet	Procento	Počet	Procento
M30	259	248	95,8 %	165	63,7 %	42	16,2 %
M33	130	124	95,4 %	76	58,5 %	24	18,5 %
M36	27	27	100,0 %	17	63,0 %	4	14,8 %



Obrázek 14 Kategoriální zlepšení MMD v průběhu léčby

2.3.3.1 Počet dní s migrénou za měsíc (podle biologika)

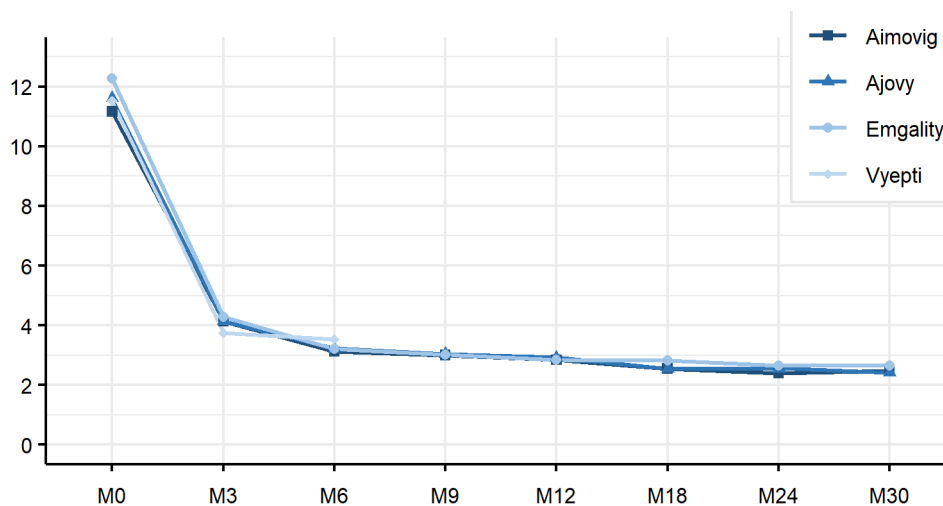
V tabulce níže jsou analyzováni pacienti rozdělení podle jednotlivých návštěv a biologických léčivých přípravků. Vzhledem k nízkým počtům pacientů s třiletým sledováním jsou v této kapitole vynechány výsledky po 36 měsících aktuální biologické léčby.

Tabulka 19 Počty návštěv rozdělené podle aktuální biologické léčby

	Aimovig		Ajovy		Emgality		Vyepti	
	Počet	Procento	Počet	Procento	Počet	Procento	Počet	Procento
M0	1 023	38,7 %	933	35,3 %	570	21,6 %	118	4,5 %
M3	916	34,6 %	830	31,4 %	506	19,1 %	54	2,0 %
M6	827	31,3 %	739	28,0 %	454	17,2 %	15	0,6 %
M9	729	27,6 %	641	24,2 %	380	14,4 %	0	0,0 %
M12	617	23,3 %	539	20,4 %	314	11,9 %	0	0,0 %
M15	500	18,9 %	432	16,3 %	264	10,0 %	0	0,0 %
M18	396	15,0 %	363	13,7 %	205	7,8 %	0	0,0 %
M21	314	11,9 %	291	11,0 %	149	5,6 %	0	0,0 %
M24	242	9,2 %	224	8,5 %	118	4,5 %	0	0,0 %

	Aimovig		Ajovy		Emgality		Vyepti	
	Počet	Procento	Počet	Procento	Počet	Procento	Počet	Procento
M27	176	6,7 %	157	5,9 %	81	3,1 %	0	0,0 %
M30	102	3,9 %	106	4,0 %	51	1,9 %	0	0,0 %
M33	60	2,3 %	52	2,0 %	18	0,7 %	0	0,0 %
M36	24	0,9 %	2	0,1 %	1	0,0 %	0	0,0 %

Průměrný počet dní s bolestí hlavy při zahájení aktuální biologické léčby byl 11,6 dní u pacientů léčených přípravkem Aimovig, 11,2 dní v případě Ajovy, 12,3 dní u pacientů léčených přípravkem Emgality a 11,5 dní u pacientů léčených přípravkem Vyepti. Po dvou letech léčby hodnota MMD ve všech případech klesla, a to na 2,6 dní u pacientů léčených přípravkem Aimovig, 2,4 dní pro Ajovy, 2,6 dní u pacientů léčených přípravkem Emgality. Pacienti léčení přípravkem Vyepti zatím neměli dvouleté sledování k dispozici.



Obrázek 15 MMD v průběhu léčby podle biologik

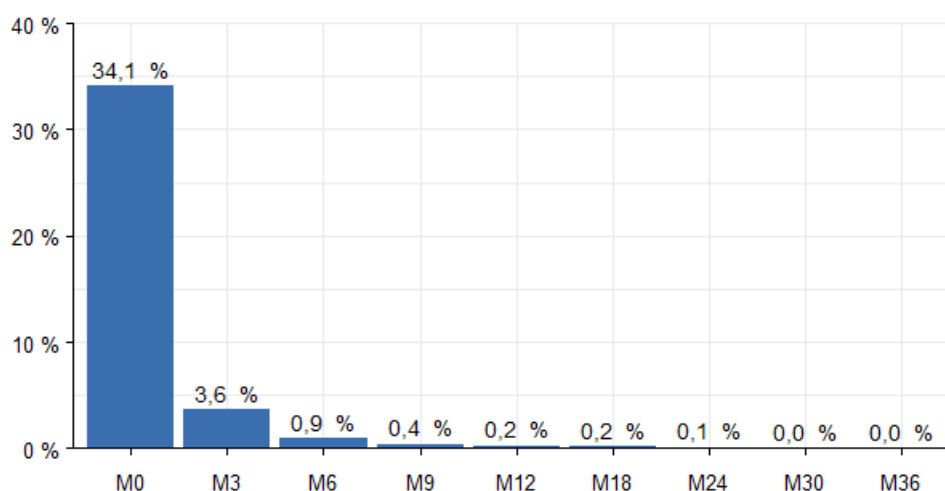
2.3.4 Nadužívání akutní medikace (MO)

Nadužívání akutní medikace (MO) bylo při zahájení aktuální biologické léčby zaznamenáno u 902 pacientů (34,1 %). Po 3 měsících léčby podíl pacientů s MO klesl na 3,6 %, po roce léčby mělo MO celkem 0,2 % pacientů. Po třech letech léčby bylo MO zaznamenáno u 0,0 % pacientů.

Tabulka 20 Nadužívání akutní medikace

Přítomnost MO	Počet	Procento
M0	902	34,1 %
M3	96	3,6 %
M6	24	0,9 %
M9	11	0,4 %
M12	6	0,2 %

Přítomnost MO	Počet	Procento
M15	4	0,2 %
M18	4	0,2 %
M21	7	0,3 %
M24	3	0,1 %
M27	2	0,1 %
M30	1	0,0 %
M33	1	0,0 %
M36	0	0,0 %



Obrázek 16 Nadužívání akutní medikace

2.4 Pacientské dotazníky

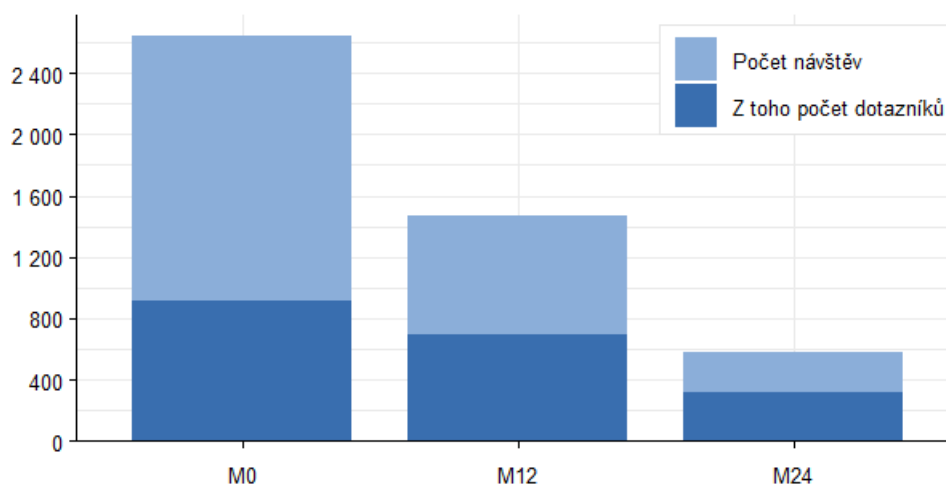
Pacientské dotazníky vyplňují pacienti elektronicky, a to vždy v době kontrolní návštěvy u lékaře. V této kapitole byly analyzovány dotazníky pacientů s biologickou léčbou k datu 31. 12. 2023 a alespoň jednou dostupnou návštěvou v průběhu této léčby ve sledovaném roce 2023. Tyto dotazníky se tedy týkají aktuální biologické léčby analyzované v předchozí kapitole.

Jednotlivé dotazníky byly vyhodnoceny vždy v ročních intervalech, tj. v době zahájení aktuální biologické léčby, po roce této léčby, po dvou letech a po třech letech této léčby. Graficky znázorněné jsou pouze první dva roky léčby. Kohorty pacientů na zahajovací návštěvě a v jednotlivých letech jsou odlišné, výsledky je tedy potřeba interpretovat jako popis stavu před léčbou a v jednotlivých letech biologické léčby.

Aktuálně léčených na konci roku 2023 bylo celkem 2 644 pacientů. Z nich alespoň 1 vyplněný dotazník mělo 1 530 pacientů (57,9 %). Na zahajovací návštěvě aktuální léčby mělo dotazník vyplněno celkem 910 pacientů z 2 644 pacientů se zahajovací návštěvou. Po roce léčby mělo vyplněný dotazník celkem 697 pacientů z 1 470 pacientů s návštěvou po roce biologické léčby. Po dvou letech léčby mělo vyplněný dotazník celkem 319 pacientů z 584 pacientů s návštěvou po dvou letech.

Tabulka 21 Rozložení vyplněných dotazníků podle návštěv

Vyplněnost patientských dotazníků	Počet dotazníků	Počet návštěv	Procento
M0	910	2 644	34,4 %
M12	697	1 470	47,4 %
M24	319	584	54,6 %
M36	14	27	51,9 %

**Obrázek 17** Rozložení vyplněných dotazníků podle návštěv

2.4.1 Dotazník pracovní produktivity (WPAI)

Dotazník pracovní produktivity (WPAI) hodnotí ztrátu pracovní produktivity a schopnosti vykonávat pravidelné denní činnosti. Hodnoty dotazníku WPAI nabývají hodnot od 0 do 100, kdy 0 značí žádné omezení práceschopnosti a běžných aktivit a 100 značí naprosté omezení práceschopnosti a běžných aktivit. V následujících třech tabulkách je uveden počet pracujících pacientů a počet vyplněných dotazníků na dané návštěvě, neboť se dané otázky vztahují pouze k pracujícím osobám. Zhoršení běžných aktivit bylo hodnoceno u všech pacientů bez ohledu na to, zda jsou zaměstnaní.

Ztráta pracovní produktivity formou absencí v práci (absentismus) byla v době zahájení aktuální léčby v průměru 11,4, což značí ztrátu produktivity v průměru 11,4 %. Po roce léčby byla ztráta pracovní produktivity v průměru 3,0 % a po dvou letech léčby byla ztráta v průměru 2,1 %.

Tabulka 22 Dotazník pracovní produktivity - absentismus

Absentismus	Počet pracujících	Počet vyplněných	Průměr	SD	Medián	Min	Max
M0	744	708	11,4	20,3	0,0	0,0	100,0
M12	589	552	3,0	12,0	0,0	0,0	100,0
M24	275	248	2,1	7,8	0,0	0,0	60,0
M36	13	11	1,9	6,5	0,0	0,0	21,4

Presentismus udávající sníženou produktivitu v práci kvůli migréně činil v době zahájení aktuální léčby v průměru 48,8 %. Po roce léčby byla produktivita v práci snížena v průměru o 16,7 %, po dvou letech léčby byla produktivita v práci snížena kvůli migréně průměrně o 14,7 %.

Tabulka 23 Dotazník pracovní produktivity - presentismus

Presentismus	Počet pracujících	Počet vyplněných	Průměr	SD	Medián	Min	Max
M0	744	694	48,8	27,6	50,0	0,0	100,0
M12	589	547	16,7	24,0	0,0	0,0	100,0
M24	275	248	14,7	23,1	0,0	0,0	100,0
M36	13	11	9,1	15,8	0,0	0,0	40,0

Celková ztráta pracovní produktivity (work impairment, WI) pacientů při zahájení aktuální biologické léčby byla průměrně 51,9 %. Po roce léčby klesla celková ztráta pracovní produktivity na 17,7 %, po dvou letech léčby byla ztráta v průměru 15,6 %.

Tabulka 24 Dotazník pracovní produktivity - ztráta pracovní produktivity

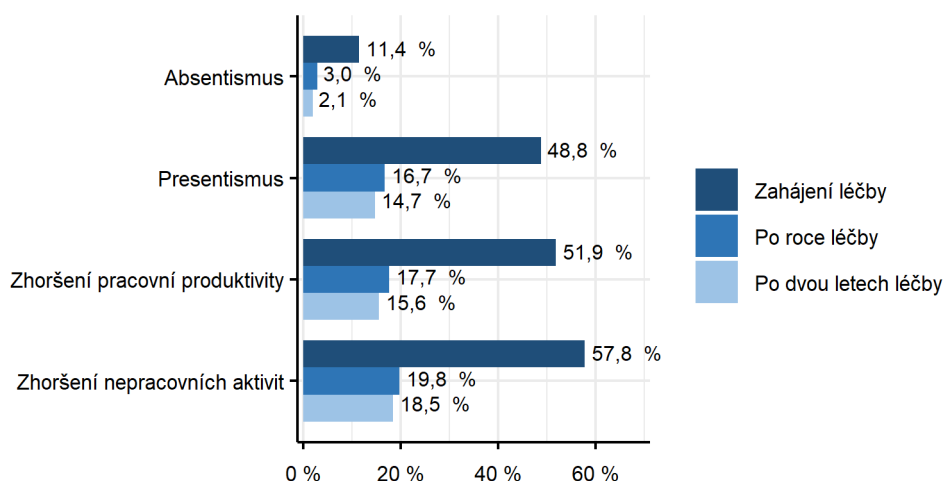
Work impairment	Počet pracujících	Počet vyplněných	Průměr	SD	Medián	Min	Max
M0	744	694	51,9	28,5	53,1	0,0	100,0
M12	589	547	17,7	25,0	0,0	0,0	100,0
M24	275	248	15,6	24,5	0,0	0,0	100,0
M36	13	11	10,3	18,5	0,0	0,0	52,9

Zhoršení běžných, tj. nepracovních aktivit (activity impairment, AI) kvůli migréně bylo hodnoceno u všech pacientů bez ohledu na to, zda jsou zaměstnaní. Zhoršení nepracovních aktivit kvůli migréně bylo v době zahájení aktuální biologické léčby v průměru 57,8 %. Po roce léčby bylo zhoršení nepracovních aktivit v průměru 19,8 % a po dvou letech léčby bylo zhoršení nepracovních aktivit z důvodu migrény 18,5 %.

Tabulka 25 Dotazník pracovní produktivity - zhoršení nepracovních aktivit

Activity impairment	Počet vyplněných	Průměr	SD	Medián	Min	Max
M0	910	57,8	26,9	60,0	0,0	100,0
M12	697	19,8	24,6	10,0	0,0	100,0
M24	319	18,5	25,5	10,0	0,0	100,0
M36	14	7,9	13,1	0,0	0,0	30,0

Na obrázku níže jsou graficky znázorněny průměrné hodnoty dotazníku ztráty pracovní produktivity a schopnosti vykonávat pravidelné denní činnosti.



Obrázek 18 Dotazník ztráty pracovní produktivity

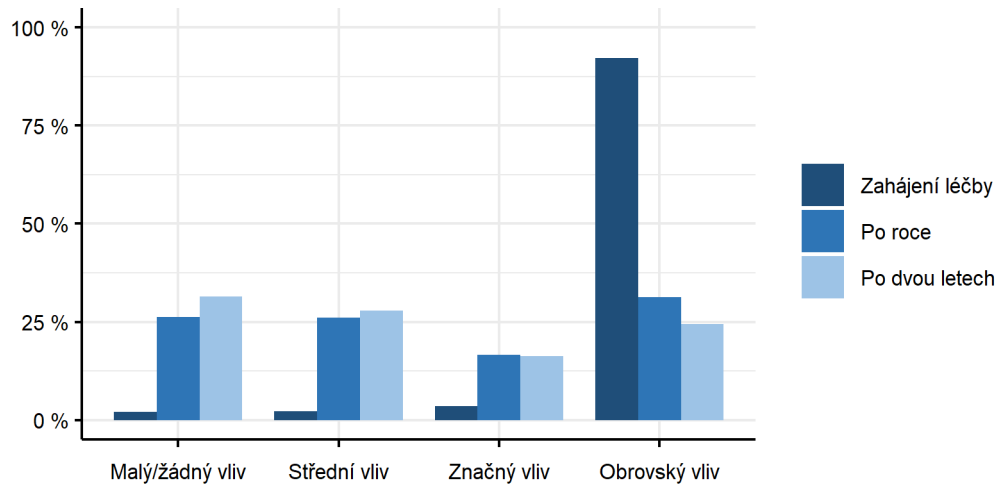
2.4.2 Dotazník vlivu bolesti hlavy (HIT-6)

Dotazník vlivu bolesti hlavy (HIT-6) sleduje, jaký vliv mají bolesti hlavy na schopnost fungovat v práci, ve škole, doma a ve společenském životě. Nabývá hodnot od 0 (žádný vliv migrény) do 78 (obrovský vliv migrény). V tabulce níže jsou zaznamenány hodnoty pouze v prvních dvou letech léčby, neboť po třech letech léčby nebyl dotazník vyplněn u žádného pacienta.

Při zahájení aktuální léčby měla migréna žádný/malý nebo střední vliv u celkem 4,3 % pacientů, značný nebo obrovský vliv migrény zaznamenalo dohromady 95,7 % pacientů. Po roce léčby mělo žádný/malý nebo střední vliv celkem 52,2 % pacientů, značný nebo obrovský vliv migrény pak zaznamenalo dohromady 47,8 % pacientů. Po dvou letech léčby mělo celkem 59,4 % pacientů žádný/malý nebo střední vliv migrény, u 40,6 % pacientů byl stále zaznamenán značný nebo obrovský vliv.

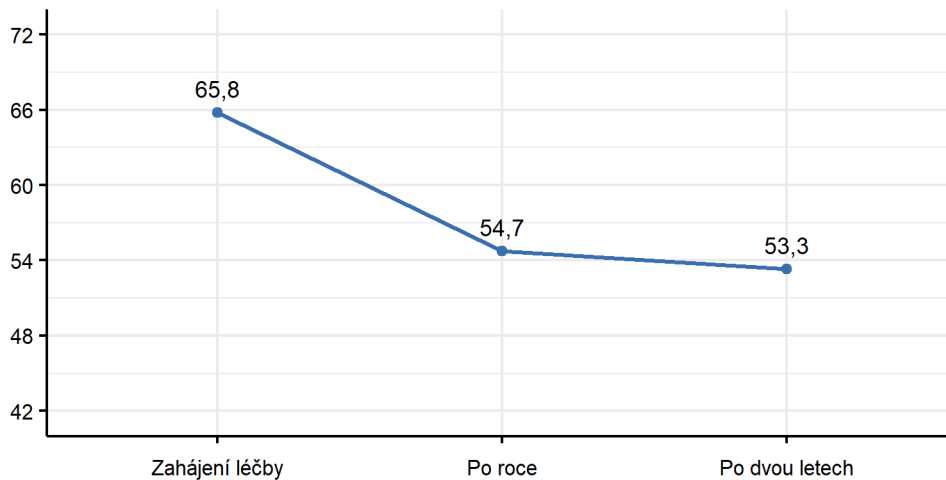
Tabulka 26 Dotazník vlivu bolesti hlavy dle kategorie vlivu

	Malý/žádný vliv		Střední vliv		Značný vliv		Obrovský vliv	
	Počet	Procento	Počet	Procento	Počet	Procento	Počet	Procento
M0	14	2,0 %	16	2,3 %	25	3,6 %	645	92,1 %
M12	136	26,2 %	135	26,0 %	86	16,6 %	162	31,2 %
M24	62	31,5 %	55	27,9 %	32	16,2 %	48	24,4 %



Obrázek 19 Dotazník vlivu bolesti hlavy dle kategorie vlivu

Průměrné skóre dotazníku při zahájení léčby bylo 65,8 (s mediánem 66), po roce léčby bylo průměrné skóre 54,7 (s mediánem 55) a po dvou letech léčby bylo průměrné skóre dotazníku 53,3 (s mediánem 53).



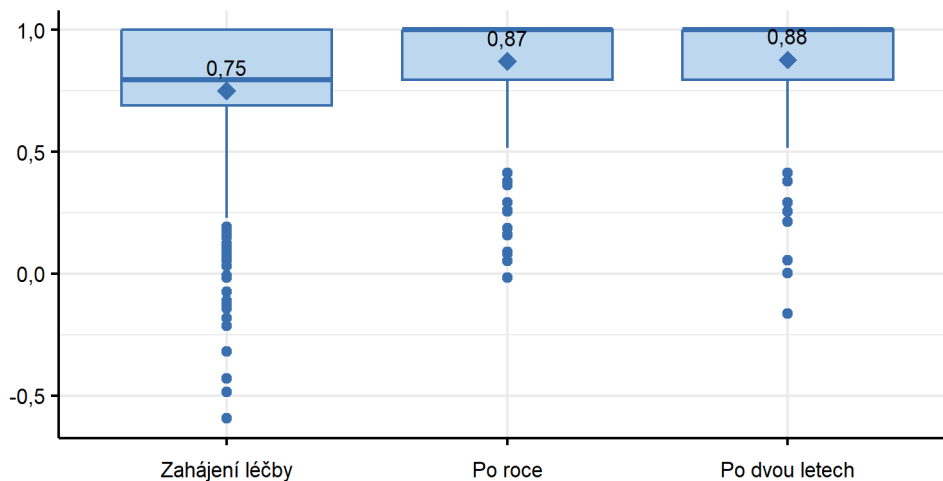
Obrázek 20 Průměrná hodnota dotazníku vlivu bolesti hlavy

2.4.3 Dotazník kvality života (EQ-5D)

Dotazník kvality života (EQ-5D) hodnotí 5 dimenzí kvality života: mobilitu, sebeobsluhu, běžné denní aktivity, bolest/nepohodu a úzkost/depresi. Byla použita validovaná česká verze dotazníku EQ-5D-3L, utility byly vyhodnoceny pomocí britského číselníku (český číselník ještě neexistuje). Vyšší hodnota utility odpovídá vyšší kvalitě života, maximální hodnota je 1 (plné zdraví).

Průměrná utilita na zahajovací návštěvě aktuální léčby byla 0,75, po roce léčby to bylo 0,87 a po dvou letech léčby byla utilita rovna 0,88. Obrázek níže znázorňuje krabicové grafy kvality života s vyznačenou

průměrnou hodnotou. Vodorovná čára uvnitř obdélníku značí medián (tj. nejčastější hodnotu), obdélník samotný ohraničuje 50 % hodnot a tečky jsou odlehle hodnoty.



Obrázek 21 Dotazník kvality života

Aktuální zdravotní stav, potažmo kvalitu života, pacienti dále hodnotili na vizuální analogové škále (VAS), která byla součástí dotazníku EQ-5D. Škála nabývá hodnot od 0 (nejhorší představitelný zdravotní stav) do 100 (nejlepší představitelný zdravotní stav). Průměrná hodnota při zahájení aktuální léčby byla 65,6, po roce léčby byla průměrná hodnota VAS rovna 77,2, a po dvou letech léčby to bylo 76,0.

Tabulka 27 Kvalita života podle vizuální analogové škály

EQ-5D VAS	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
M0	910	65,6	23,4	70,0	0,0	100,0
M12	697	77,2	23,0	85,0	0,0	100,0
M24	319	76,0	24,8	85,0	0,0	100,0
M36	14	80,9	18,8	87,0	33,0	98,0

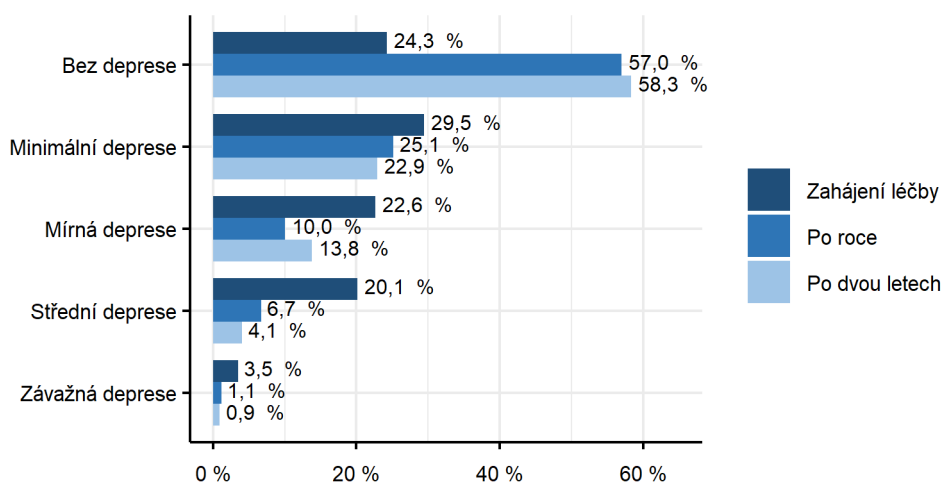
2.4.4 Dotazník deprese (CUDOS)

Dotazník deprese (CUDOS) hodnotí stupeň deprese pacientů v uplynulém týdnu, včetně dne vyplňování dotazníku.

V době zahájení aktuální léčby bylo bez deprese celkem 24,3 % pacientů. Střední depresi mělo dohromady 20,1 % pacientů, závažná deprese byla zaznamenána u 3,5 % pacientů. Po roce léčby bylo bez deprese dohromady 57,0 % pacientů, střední depresi mělo celkem 6,7 % pacientů, závažná deprese byla zaznamenána u 1,1 % pacientů. Po dvou letech aktuální biologické léčby uvedlo celkem 58,3 % pacientů, že jsou úplně bez deprese, 4,1 % pacientů mělo střední depresi a 0,9 % pacientů uvedlo závažnou depresi.

Tabulka 28 Dotazník deprese

	Bez deprese		Minimální deprese		Mírná deprese		Střední deprese		Závažná deprese	
	Počet	Procento	Počet	Procento	Počet	Procento	Počet	Procento	Počet	Procento
M0	221	24,3 %	268	29,5 %	206	22,6 %	183	20,1 %	32	3,5 %
M12	397	57,0 %	175	25,1 %	70	10,0 %	47	6,7 %	8	1,1 %
M24	186	58,3 %	73	22,9 %	44	13,8 %	13	4,1 %	3	0,9 %
M36	10	71,4 %	3	21,4 %	1	7,1 %	0	0,0 %	0	0,0 %



Obrázek 22 Dotazník deprese

2.5 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky byly zjišťovány u všech pacientů, kteří měli v registru dostupná data o biologické léčbě (celkem 2 992 pacientů). V registru bylo v roce 2023 zaznamenáno dohromady 100 nežádoucích účinků u celkem 88 pacientů (2,9 %). Z toho 1 nežádoucí účinek byl závažný (0,0 %).

3 ZÁVĚR

Registr ReMig zahrnuje pacienty léčené biologickou léčbou v centrech pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy v České republice. Ke dni 31. 12. 2023 bylo v registru evidováno celkem 2 992 pacientů s dostupnými údaji o biologické léčbě z celkem 32 center.

V registru výrazně převažovaly ženy (87,4 %), průměrný věk byl ke konci roku 46,0 let a v době diagnózy bylo pacientům v průměru 19,1 let. Nejvíce pacientů bylo pojištěno u Všeobecné zdravotní pojišťovny (48,2 %). V době poslední návštěvy pracovalo 72,1 % pacientů na plný úvazek.

Migréna v rodinné anamnéze byla zaznamenána u 65,2 % pacientů. Chronickou migrénu mělo celkem 26,5 % pacientů, zbylých 73,5 % mělo diagnózu epizodické migrény. Z toho se u 54,5 % jednalo o migrénu bez aury a 19,0 % pacientů mělo migrénu s aurou. Většina pacientů (59,7 %) si nepamatuje žádnou spouštěcí událost migrény. Pro 12,4 % pacientů byl spouštěcí událostí stres, 12,1 % pacientek uvedlo jako spouštěcí událost první menstruaci.

Většina pacientů (99,0 %) byla před nasazením biologické léčby léčena antiepileptiky. Dohromady 46,4 % pacientů bylo léčeno antidepresivy a celkem 55,3 % pacientů pak bylo léčeno blokátory kalciového kanálu. K datu poslední návštěvy mělo 57,0 % pacientů alespoň jedno přidružené onemocnění.

V roce 2023 svou první biologickou léčbu zahájilo celkem 1 179 pacientů. Celkem 42 pacientů bylo převedeno na jiný léčivý přípravek, 23 pacientů léčbu plánovaně přerušilo a 179 pacientů léčbu ukončilo biologickou léčbou a do konce roku znovu nezačalo.

Biologická léčba byla analyzována u celkem 2 644 pacientů, kteří měli neukončenou biologickou léčbou na konci sledovaného roku a alespoň jednu dostupnou návštěvu v průběhu této léčby ve sledovaném roce 2023. Kontrolní návštěva po roce léčby byla zaznamenána u 55,6 % pacientů, dvouleté sledování aktuální léčby mělo celkem 22,1 % pacientů a tříleté sledování bylo dostupné u 1,0 % pacientů. Výsledky v tomto časovém okamžiku je tedy potřeba z důvodu malého počtu pozorování brát obezřetně.

Ke konci roku 2023 byla v registru zaznamenána léčba čtyřmi biologickými léčivými přípravky. Nejvíce pacientů bylo léčeno přípravkem Aimovig (erenumab) (38,7 %). Dalších 35,3 % pacientů bylo léčeno přípravkem Ajovy (fremanezumab), 21,6 % pacientů bylo léčeno přípravkem Emgality (galkanezumab) a 4,5 % pacientů bylo léčeno přípravkem Vyepiti (eptinezumab).

Při zahájení biologické léčby potřebovalo akutní léčbu migrény celkem 98,4 % pacientů. Tento podíl v průběhu léčby klesal, po dvou letech léčby to bylo 86,8 % pacientů.

Před zahájením biologické léčby byla průměrná hodnota MMD, tj. počet dní s migrénou za měsíc, 11,6 dní. Po zahájení biologické léčby došlo k výraznému poklesu, po roce léčby bylo průměrně 2,9 MMD a po dvou letech léčby byla průměrná hodnota MMD rovna 2,5 dní. Hodnoty MMD před léčbou a v průběhu léčby byly srovnatelné i pro jednotlivé biologické léčivé přípravky. Nadužívání akutní medikace bylo při zahájení aktuální biologické léčby zaznamenáno u 34,1 % pacientů. Po dvou letech léčby mělo MO celkem 0,1 % pacientů.

V rámci registru ReMig jsou sbírané i vybrané patientské dotazníky. Tyto dotazníky vyplňují pacienti elektronicky, a to vždy v době kontrolní návštěvy u lékaře. Byly analyzovány dotazníky pacientů s neukončenou biologickou léčbou na konci sledovaného roku 2023. Z celkem 2 644 pacientů mělo alespoň 1 vyplněný dotazník 1 530 pacientů (57,9 %). Jednotlivé dotazníky byly vyhodnoceny vždy v ročních intervalech, tj. v době zahájení aktuální biologické léčby, po roce této léčby, po dvou letech a po třech letech této léčby. Kohorty pacientů na zahajovací návštěvě a v jednotlivých letech jsou odlišné, výsledky je tedy potřeba interpretovat jako popis stavu před léčbou a v jednotlivých letech biologické léčby.

Na zahajovací návštěvě aktuální léčby mělo dotazník vyplněno celkem 910 pacientů z 2 644 pacientů se zahajovací návštěvou. Po dvou letech léčby mělo vyplněný dotazník 319 pacientů z 584 s návštěvou po dvou letech biologické léčby.

Ztráta pracovní produktivity formou absencí v práci byla v době zahájení aktuální léčby v průměru 11,4, což značí ztrátu produktivity v průměru 11,4 %. Po dvou letech léčby byla ztráta pracovní produktivity v průměru 2,1 %. Presentismus udávající sníženou produktivitu v práci kvůli migréně činil v době zahájení aktuální léčby v průměru 48,8 %, po dvou letech léčby byla produktivita v práci snížena kvůli migréně průměrně o 14,7 %. Celková ztráta pracovní produktivity pacientů při zahájení aktuální biologické léčby byla průměrně 51,9 %, po dvou letech léčby byla ztráta v průměru 15,6 %. Zhoršení běžných, tj. nepracovních aktivit kvůli migréně bylo v průměru 57,8 % při zahájení léčby a 18,5 % po dvou letech biologické léčby.

Při zahájení biologické léčby měla migréna žádný/malý nebo střední vliv u celkem 4,3 % pacientů, značný nebo obrovský vliv migrény zaznamenalo dohromady 95,7 % pacientů. Po dvou letech léčby mělo celkem 59,4 % pacientů žádný/malý nebo střední vliv migrény, u 40,6 % pacientů byl stále zaznamenán značný nebo obrovský vliv.

Dotazník kvality života (EQ-5D) hodnotí 5 dimenzí kvality života: mobilitu, sebeobsluhu, běžné denní aktivity, bolest/nepohodu a úzkost/depresi. Průměrná utilita na zahajovací návštěvě aktuální léčby byla 0,75, po dvou letech léčby byla utilita rovna 0,88. Aktuální zdravotní stav pacienti dále hodnotili na vizuální analogové škále (VAS), která byla součástí dotazníku EQ-5D. Průměrná hodnota při zahájení aktuální léčby byla 65,6, po dvou letech léčby to bylo 76,0.

V době zahájení aktuální léčby bylo bez deprese celkem 24,3 % pacientů, střední nebo závažnou depresi mělo dohromady 23,6 % pacientů. Po dvou letech léčby bylo bez deprese dohromady 58,3 % pacientů, střední nebo závažná deprese byla zaznamenána u celkem 5,0 % pacientů.

V registru bylo v roce 2023 zaznamenáno dohromady 100 nežádoucích účinků u celkem 88 pacientů (2,9 %). Z toho 1 nežádoucí účinek byl závažný (0,0 %).