**Registr ReMig Český registr pacientů s migrénou na biologické terapii**

***Souhrnná zpráva za rok 2023***

***Zpracoval V/O s.r.o. pro nadační fond Hedalga***

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 léčbu a do konce roku znovu nezahájilo. 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 Vyepti (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 pacientské 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 %)