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

***Souhrnná zpráva za rok 2024***

***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. 2024 bylo v registru evidováno celkem 4 223 pacientů s dostupnými údaji o biologické léčbě z celkem 33 center.

V registru výrazně převažovaly ženy (87,9 %), průměrný věk byl ke konci roku 46,2 let a v době diagnózy bylo pacientům v průměru 19,0 let.

Nejvíce pacientů bylo pojištěno u Všeobecné zdravotní pojišťovny (48,4 %).

V době poslední návštěvy pracovalo 72,2 % pacientů na plný úvazek.

Migréna v rodinné anamnéze byla zaznamenána u 64,1 % pacientů.

Chronickou migrénu mělo celkem 24,9 % pacientů, zbylých 75,1 % mělo diagnózu epizodické migrény. Z toho se u 55,6 % jednalo o migrénu bez aury a 19,4 % pacientů mělo migrénu s aurou.

Většina pacientů (58,7 %) si nepamatuje žádnou spouštěcí událost migrény. Pro 11,7 % pacientů byl spouštěcí událostí stres, 13,7 % pacientek uvedlo jako spouštěcí událost první menstruaci.

Většina pacientů (98,1 %) byla před nasazením biologické léčby léčena antiepileptiky. Dohromady 46,5 % pacientů bylo léčeno antidepresivy a celkem 53,8 % pacientů pak bylo léčeno blokátory kalciového kanálu.

K datu poslední návštěvy mělo 57,2 % pacientů alespoň jedno přidružené onemocnění. V roce 2024 svou první biologickou léčbu zahájilo celkem 1 058 pacientů. Celkem 44 pacientů bylo převedeno na jiný léčivý přípravek, 50 pacientů léčbu plánovaně přerušilo a 169 pacientů léčbu ukončilo biologickou léčbu a do konce roku znovu nezahájilo. Biologická léčba byla analyzována u celkem 3 479 pacientů, kteří měli neukončenou biologickou léčbou na konci sledovaného roku a alespoň jednu dostupnou návštěvu v průběhu této léčby ve sledovaném roce 2024. Kontrolní návštěva po roce léčby byla zaznamenána u 66,3 % pacientů, dvouleté sledování aktuální léčby mělo celkem 37,8 % pacientů, tříleté sledování bylo dostupné u 16,1 % pacientů a čtyřleté sledování mělo 0,8 % pacientů. Výsledky v tomto časovém okamžiku je tedy potřeba z důvodu malého počtu pozorování brát obezřetně.

Ke konci roku 2024 byla v registru zaznamenána léčba pěti biologickými léčivými přípravky. Nejvíce pacientů bylo léčeno přípravkem Aimovig (erenumab) (36,7 %). Dalších 34,8 % pacientů bylo léčeno přípravkem Ajovy (fremanezumab), 17,5 % pacientů bylo léčeno přípravkem Emgality (galkanezumab), 10,1 % pacientů bylo léčeno přípravkem Vyepti (eptinezumab) a 0,9 % pacientů bylo léčeno přípravkem Aquipta (atogepant).

Při zahájení biologické léčby potřebovalo akutní léčbu migrény celkem 98,0 % pacientů. Tento podíl v průběhu léčby klesal, po třech letech léčby to bylo 82,5 % pacientů. Před zahájením biologické léčby byla průměrná hodnota MMD, tj. počet dní s migrénou za měsíc, 11,3 dní. Po zahájení biologické léčby došlo k výraznému poklesu, po roce léčby bylo průměrně 2,9 MMD a po třech letech léčby byla průměrná hodnota MMD rovna 2,4 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 31,6 % pacientů. Po roce léčby došlo k poklesu na 0,3 % pacientů a v průběhu další léčby se procento pacientů drželo při nule.

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 2024.

Z celkem 3 479 pacientů mělo alespoň 1 vyplněný dotazník 2 196 pacientů (63,1 %). Jednotlivé dotazníky byly vyhodnoceny vždy v ročních intervalech, tj. v době zahájení aktuální biologické léčby, po roce této léčby, po dvou letech, po třech letech a po čtyřech 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 1 193 pacientů z 3 479 pacientů se zahajovací návštěvou (34,3 %). Po třech letech léčby mělo vyplněný dotazník 309 pacientů z 560 s návštěvou po třech letech biologické léčby (55,2 %).

Ztráta pracovní produktivity formou absencí v práci byla v době zahájení aktuální léčby v průměru 11,9, což značí ztrátu produktivity v průměru 11,9 %. Po třech letech léčby byla ztráta pracovní produktivity v průměru 4,2 %. Presentismus udávající sníženou produktivitu v práci kvůli migréně činil v době zahájení aktuální léčby v průměru 48,8 %, po třech letech léčby byla produktivita v práci snížena kvůli migréně průměrně o 15,2 %. Celková ztráta pracovní produktivity pacientů při zahájení aktuální biologické léčby byla průměrně 52,0 %, po třech letech léčby byla ztráta v průměru 16,6 %. Zhoršení běžných, tj. nepracovních aktivit kvůli migréně bylo v průměru 57,2 % při zahájení léčby a 18,2 % po třech letech biologické léčby.

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 0,76, po třech 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 66,8, po třech letech léčby byla průměrná hodnota VAS rovna 75,4.

V době zahájení aktuální léčby bylo bez deprese celkem 24,3 % pacientů, střední nebo závažnou depresi mělo dohromady 22,0 % pacientů. Po třech letech léčby bylo bez deprese dohromady 63,8 % pacientů, střední nebo závažná deprese byla zaznamenána u celkem 4,9 % pacientů.

V registru v roce 2024 vzniklo nebo bylo nahlášeno dohromady 126 nežádoucích účinků u celkem 115 pacientů (2,7 %). Z toho 3 nežádoucí účinky byly závažné (0,1 %)