

Lilly S.A. Avda. de la Industria, 30 28108 Alcobendas (Madrid) Tel. 91 663 50 00 www.lilly.es

Fecha: 17 de noviembre de 2022

NOTA DE PRENSA

LXXIV Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurología (SEN)

Un estudio muestra que solo un 56% de las personas con migraña en España recibe un diagnóstico adecuado de la enfermedad

- Estos datos proceden del estudio OVERCOME (EU) Encuesta Observacional de la Epidemiología, tratamiento y cuidado de la migraña', realizado por Lilly que, además, ha presentado las conclusiones del Estudio en Vida Real en Pacientes con Migraña que Inician Tratamiento con Galcanezumab' (ORYGAM)
- Además de este infradiagnóstico de migraña existente en nuestro país, los resultados muestran el infratratamiento actual, tal y como se refleja en algunos datos del estudio que muestran que tan solo el 20% de los pacientes con 15 días o más de migraña al mes estaban utilizando un tratamiento preventivo
- Sin embargo, según el Dr. Samuel Díaz-Insa, del Hospital La Fe de Valencia, "existen tratamientos nuevos que funcionan, ya que los datos del estudio ORYGAM reflejan que el 59,8% de los pacientes persisten en el tratamiento con galcanezumab hasta 12 meses después de su inicio y, de aquellos en los que se discontinúa el tratamiento durante el periodo de estudio, el 31,1% lo hace por mejoría de la enfermedad y tan solo un 3,3% por reacciones adversas"

Madrid, 17 de noviembre de 2022 – La migraña es una enfermedad crónica y debilitante que afecta en España a más de cinco millones de personas³ y tanto su frecuencia como su gravedad contribuyen a una carga para el paciente y para el sistema sanitario. A pesar de ello, existe en España un infradiagnóstico de la migraña, tal y como reflejan los datos del estudio OVERCOME (EU), 'Encuesta Observacional de la Epidemiología, tratamiento y cuidado de la migraña' realizada en una población en España de más de 95.000 personas entre octubre de 2020 y febrero de 2021, que muestra que solo algo más de la mitad (56,2%) de las 10.229 que cumplían criterios de migraña había recibido un diagnóstico adecuado de la enfermedad¹.

Este estudio, realizado por Lilly, se ha presentado en la LXXIV Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurología (SEN), que se celebra estos días en Sevilla, durante el simposio "¿Cuál es la vida real de nuestros pacientes con migraña?". Además, Lilly también ha compartido los resultados del "Estudio en Vida Real en Pacientes con Migraña que Inician Tratamiento con

Galcanezumab" (ORYGAM, por sus siglas en inglés), cuyo objetivo fue analizar las características de los pacientes con migraña que iniciaban tratamiento preventivo con **galcanezumab** (Emgality®) en práctica clínica habitual en España, sus patrones de tratamiento, la efectividad y la persistencia al tratamiento.

El médico especialista de Neurología en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla y catedrático de Neurología, Dr. Julio Pascual, ha destacado que "la mayoría de las personas con migraña, cuando sufren una crisis, van al hospital y consultan al médico, no se quedan en casa y, a pesar de ello, los datos señalan que 1 de cada 2 no ha recibido un diagnóstico adecuado de migraña. La mayoría de estos pacientes no diagnosticados había consultado a nivel asistencial al médico de Atención Primaria, a su farmacéutico y a urgencias, pero menos del 15% había consultado a un especialista en neurología. Los resultados obtenidos nos indican que el diagnóstico de la migraña se debería poder hacer perfectamente en el primer nivel asistencial y, sin embargo, todavía no es conocido por parte de los profesionales".

Asimismo, el jefe del Servicio de Neurología del Hospital Clínico Universitario de Valencia y presidente de la Sociedad Española de Neurología (SEN), Dr. José Miguel Láinez, ha recalcado que "la falta de diagnóstico adecuado de los pacientes con migraña es el principal problema al que nos enfrentamos actualmente". Sin embargo, en su opinión, si los pacientes logran un diagnóstico adecuado de la enfermedad, podrían tener un seguimiento profesional y un tratamiento adecuado que, sin duda, evitaría en la mayoría de los casos la evolución a migraña crónica y el grave deterioro de la calidad de vida que se produce en esta situación.

Tratamiento adaptado a las características de la migraña

Pero no solo los expertos han puesto de manifiesto el infradiagnóstico de la migraña en nuestro país, sino también el infratratamiento en torno a esta enfermedad. Dependiendo de la frecuencia e intensidad de cefaleas al mes, se recomienda a cada paciente un tratamiento que se adecúa a sus características, crisis y grado de discapacidad.

Para combatir los síntomas de los episodios agudos de migraña, que pueden llegar a ser muy incapacitantes, los tratamientos más utilizados son los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), indicados para las crisis de intensidad leve o moderada. En el caso de que las cefaleas sean de mayor intensidad o que no respondan adecuadamente a los analgésicos habituales, se utilizan los denominados triptanes. Para los pacientes con crisis frecuentes, es decir, que sufran cuatro o más episodios de migrañas más cada mes, se recomienda además un tratamiento preventivo con el objetivo de disminuir la frecuencia e intensidad de los episodios agudos. Pero es precisamente en los tratamientos preventivos orales habituales donde la persistencia es muy reducida⁷.

Según los resultados de OVERCOME (EU), los AINE fueron el tratamiento sintomático más utilizado, con independencia del número de crisis por mes de los pacientes españoles con migraña que participaron en el estudio. "El estudio OVERCOME (EU) ha demostrado que en España solo 1 de cada 3 personas había tomado triptanes, que es el tratamiento de elección sintomático de la migraña recomendado por las guías de las sociedades científicas. Muchas veces los neurólogos no damos los tratamientos que deberíamos dar, pero si dos de cada tres personas no lo tomaban es porque probablemente muchos pacientes los han utilizado y no cubren todas sus expectativas", ha añadido el Dr. Pascual.

Además, según los datos de OVERCOME (EU), en España la carga interictal (definida como la persistencia de sintomatología en los períodos entre episodios de migraña que afectan en gran medida a la vida social, familiar y laboral de la persona que la padece⁴) fue grave en casi la mitad de los encuestados (46,8%) y aumentó con el número de episodios por mes. Es decir, según las conclusiones del estudio, el tratamiento inadecuado también podría explicar esta importante carga interictal observada.

Por otro lado, a las personas que sufren más de cuatro días de dolor al mes, se les recomienda el uso de un tratamiento preventivo para controlar la frecuencia de las crisis y hacer que estas sean más leves. "De hecho, se calcula que por lo menos un 25% de los pacientes con migraña debería utilizar tratamiento preventivo", ha indicado el Dr. Láinez.

'Lo más llamativo es que de las personas con 15 días o más de migraña al mes en los que el tratamiento preventivo está claramente indicado, tan solo el 20% lo estaban recibiendo. Eso quiere decir que los pacientes con migraña frecuente y discapacitante están claramente infratratados en nuestro país. Cuanto antes se utilice el tratamiento preventivo, será significativamente menor la posibilidad de que su migraña se cronifique. Pero los sanitarios no somos conscientes de que tenemos nuevas opciones específicas y muy eficaces para el tratamiento preventivo de la migraña que no se están usando", ha explicado el Dr. Pascual.

Y es que, los expertos coinciden en que los tratamientos preventivos orales tradicionales tienen limitaciones y, que actualmente, existen alternativas terapéuticas como son los anticuerpos monoclonales frente al péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP), de administración subcutánea mensual. En este sentido, el Dr. Láinez ha asegurado que "los nuevos tratamientos monoclonales son fármacos realmente específicos para el tratamiento preventivo de la migraña y que tienen una mejor tolerabilidad que los tradicionales".

Persistencia de galcanezumab en vida real

Sobre estos nuevos tratamientos monoclonales, durante el congreso de la SEN, Lilly ha presentado también los resultados del "Estudio en Vida Real en Pacientes con Migraña que Inician Tratamiento con Galcanezumab" (ORYGAM, por sus siglas en inglés). Se trata de un estudio retrospectivo, realizado en 6 servicios de neurología españoles en 314 adultos con migraña que iniciaron

tratamiento con galcanezumab entre noviembre de 2019 y septiembre de 2021, seguidos hasta pérdida de persistencia o fin de seguimiento. Del total de pacientes, un 85% eran mujeres, un 80,6% padecían migraña crónica y un 92,5% con una media de más de 8 días de migraña al mes durante los tres meses previos al inicio. Además, más del 60% habían recibido seis o más fármacos preventivos previos.

Los resultados del estudio indican que la mediana del tiempo con este tratamiento fue de 14,6 meses. El 100%, el 95,7%, el 82% y el 59,8% de los pacientes fueron persistentes al tratamiento a los 1, 3, 6 y 12 meses, respectivamente. De aquellos pacientes que dejaron el tratamiento durante el periodo de estudio, el 57,6% lo hizo por falta de efectividad, el 31,1% por mejoría de la enfermedad y tan solo un 3,3% por reacciones adversas. 6

Según ha destacado el neurólogo y jefe de la Unidad de Cefalea del Hospital Universitario y Politécnico de la Fe de Valencia, el Dr. Samuel Díaz-Insa, "son pacientes muy difíciles porque han fracasado a muchos tratamientos preventivos previos y con este estudio demostramos en vida real que la mayoría de los pacientes continuaron el tratamiento con galcanezumab durante más de 1 año experimentando una reducción sostenida de los días de migraña por mes".

"Todos los parámetros son significativos, el fármaco tiene una mayor eficacia y seguridad porque tan solo alrededor de un 3% de los pacientes abandonan el estudio por criterios de seguridad o efectos adversos. Por el contrario, todos los tratamientos preventivos orales que usamos suelen relacionarse con un número importante de efectos adversos", ha concluido el Dr. Díaz-Insa.

Aula Lilly

Durante el congreso de la SEN, se han impartido distintos **cursos de formación y talleres entre los que se destacan los del Aula Lilly**. Durante el 16 de noviembre, se han realizado sesiones prácticas e independientes sobre cómo prescribir recursos de calidad para pacientes en internet; cómo personalizar el motor de búsqueda PubMed; cómo gestionar referencias bibliográficas con Zotero y cómo utilizar Twitter para mantenerse informado en temas científicos, entre otros.

El compromiso de Lilly con las cefaleas

Durante más de 25 años, Lilly ha estado comprometida con las personas que sufren cefaleas y ha investigado más de una docena de compuestos diferentes para el tratamiento de la migraña, la cefalea en racimos y otros trastornos incapacitantes que cursan con dolor de cabeza. Estos programas de investigación han incrementado nuestra comprensión de estas patologías y han promovido el avance de nuestros programas de desarrollo integrales de fases avanzadas de investigación para el estudio de galcanezumab, para el tratamiento preventivo de la migraña, y lasmiditán, para el tratamiento sintomático de la migraña.

Nuestro objetivo es mejorar la vida de las personas que sufren trastornos relacionados con el dolor de cabeza, ofreciéndoles soluciones integrales para prevenir o detener estas enfermedades. La combinación de experiencia clínica, académica y

profesional de nuestros expertos nos ayuda a construir nuestra cartera de medicamentos en investigación, a identificar retos para los proveedores sanitarios y a identificar las necesidades de los pacientes que conviven con migraña.

Sobre Lilly

Lilly es líder global de la atención sanitaria que une pasión con innovación para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido a fabricar medicinas de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicinas vitales a aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visítenos en www.lilly.es

Referencias

- 1. Julio Pascual, Antonio Ciudad, Anthony Zagar, Mercedes Núñez, Silvia Díaz, Diego Novick. Characteristics and acute treatment use in people with migraine in Spain: results of the OVERCOME (EU) study (2022)
- Matías-Guiu J, Porta-Etessam J, Mateos V, Díaz-Insa S, Lopez-Gil A, Fernández C (2011) Prevalencia a un año de migraña en España: una encuesta poblacional a nivel nacional. Cefalalgia 31(4):463–70. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20819843/. Citado 2021 Jun 2
- 3. Fernández-de-las-Peñas C, Palacios-Ceña D, Salom-Moreno J, López-de-Andrés A, Hernández-Barrera V, Jiménez-Trujillo I et al (2014) ¿Ha cambiado la prevalencia de la migraña en la última década (2003-2012)? Una encuesta basada en la población española. Wojna V, editor. PLoS One 9(10):e110530. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4208769/. Citado 2021 Jun 2
- 4. Olesen J. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. Cephalalgia. 2018;38(1):1-211. doi:10.1177/0333102417738202
- 5. Libro Blanco de la Migraña en España. 2021. https://www.neurologia.lilly.es/pacientes/libro-blanco-de-la-migrana . Fecha última acceso Noviembre 2022.
- 6. Samuel Díaz Insa, Ángel Guerrero, Javier Viguera, Vicente Medrano, Carlos Calle de Miguel, Jesús Porta-Etessam, Antonio Ciudad, Silvia Díaz-Cerezo, Pepa García de Polavieja, Ana Roncero Martín, Mercedes Núñez. Estudio en Vida Real en Pacientes con Migraña que Inician Tratamiento con Galcanezumab: Estudio ORYGAM (2022)
- 7. Estudio 'Persistencia, uso de recursos y costes en pacientes bajo tratamiento preventivo de migraña' (PERSEC, por sus siglas en inglés): Irimia P, et al Persistence, use of resources and costs in patients under migraine preventive treatment: the PERSEC study. J Headache Pain. 2022 Jul 7;23(1):78