



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Traitement anti-migraineux emgality (galcanézumab)

Question écrite n° 39352

### Texte de la question

Mme Alexandra Valetta Ardisson attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur le traitement antimigraineux emgality (galcanézumab), médicament, dit anti-CGRP, qui cible certains récepteurs de la douleur impliqués dans l'activation de la crise de migraine. En France, 12 % des adultes souffrent de migraine avec une prédominance féminine de trois femmes pour un homme. La maladie évolue par crises récurrentes et sévères qui impactent considérablement la vie professionnelle et familiale du patient. Aussi, lorsqu'en juillet 2018 l'Union européenne a donné son feu vert pour la mise sur le marché du premier traitement de prévention de la migraine, nombreux ont été les migraineux qui se sont mis à espérer retrouver une vie normale. Contactée par plusieurs habitants de sa circonscription ayant intégré une étude sous l'égide du service neurologie du centre hospitalier universitaire de Nice, qui ont eu accès à l'aimovig et dont les résultats ont été incroyables, Mme la députée avait posé une question écrite en février 2021 (question écrite n° 35905 publiée le 2 février 2021) afin de savoir s'il serait envisageable de faire rembourser cet antimigraineux par le système d'assurance maladie français. De nouveau sollicitée au sujet d'un autre traitement antimigraineux : l'emgality (galcanézumab) et sa question écrite n° 35905 n'ayant pas eu de réponse à ce jour, Mme la députée souhaiterait savoir quelles sont les intentions du Gouvernement quant au développement de ce médicament, sa mise sur le marché et sa prise en charge par l'assurance maladie. À l'heure actuelle ce médicament coûte entre 250 euros et 300 euros selon les pharmacies, sachant qu'il faut deux doses la première fois et une dose toutes les 4 semaines par la suite. Il représente un coût considérable pour la plupart des Français qui ne peuvent prétendre à une aide financière exceptionnelle de la part de l'assurance maladie. Il semblerait que la Belgique ait acté le remboursement des anti-CGRP à compter du 1er juin 2021, portant au nombre de 16 les pays européens remboursant les anti-CGRP. Elle souhaiterait savoir si la France envisage à l'instar de ses voisins européens de rembourser les anti-CGRP et, le cas échéant, dans quelles proportions.

### Texte de la réponse

La migraine est une maladie douloureuse et invalidante qui peut se traduire par un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie, notamment pour les patients souffrant de migraine sévère. La commission de la transparence (CT) de la Haute Autorité de Santé (HAS), chargée d'évaluer l'intérêt thérapeutique de ces trois produits dans le panier de soins remboursable, souligne l'existence de différents traitements actuellement pris en charge dans le traitement de fond de la migraine et pouvant être considérés comme des comparateurs cliniquement pertinents de ces nouvelles spécialités. Ces comparateurs permettent une prise en charge de l'ensemble des stades de la pathologie avec des traitements de première et seconde intention (Lopressor, Seloken, Avlocardyl, Epitomax) mais également des traitements de recours (Sanmigran, Nocertone et Sibelium) ainsi que des alternatives non médicamenteuses pouvant être aussi mobilisées pour la prise en charge des patients. En raison de la démonstration d'une efficacité clinique par rapport à un placebo alors qu'il existe des comparateurs médicamenteux et d'une quantité d'effet modérée uniquement dans une sous-population, cette même commission a octroyé à EMGALITY®, AJOVY® et AIMOVIG® un service médical rendu (SMR) pour une population plus restreinte que celle de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Elle recommande ainsi la

prise en charge de ces traitements par la solidarité nationale dans un périmètre limité aux patients atteints de migraine sévère avec au moins huit jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire. Le service médical rendu octroyé est modéré pour AJOVY® et AIMOVIG® et important pour EMGALITY®. Ce SMR modéré octroyé à deux des trois médicaments reflète un rapport efficacité clinique/effet indésirable qualifié de moyen par la commission de transparence. Pour les trois médicaments, cette même commission a octroyé une amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveau V, soit une absence d'ASMR, ce qui signifie que les anti CGRP ne représentent aucune amélioration du service rendu au regard des thérapeutiques existantes. Conformément aux dispositions de la loi, la fixation du prix d'un médicament tient compte principalement de son amélioration du service médical rendu. Les discussions tarifaires entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les laboratoires exploitant ces spécialités se sont ainsi fondées sur les critères légaux, réglementaires et conventionnels qui définissent le cadre de négociation, une spécialité d'ASMR V ne pouvant être inscrite au remboursement que dans le cas où elle génère une économie dans les coûts de traitement. Malgré plusieurs propositions de la part du CEPS, ces discussions n'ont pu aboutir du fait des prétentions tarifaires extrêmement élevées des industriels au regard des dépenses actuellement engagées pour le traitement médicamenteux de la migraine. Face à l'impossibilité pour les industriels de formuler des propositions tarifaires compatibles avec les dispositions législatives, réglementaires et conventionnelles se traduisant par un échec des négociations, de l'existence de sept autres médicaments pris en charge dans le traitement de la migraine, du risque de tolérance à long terme (risques cardiovasculaires et immunogénicité) et de l'absence de réponse supplémentaire au besoin médical partiellement couvert, ces trois antimigraineux anti CGRP n'ont pas pu être inscrits sur les listes des médicaments remboursables. Néanmoins, cette non-inscription ne préjuge pas de l'issue de nouvelles négociations qui pourraient se tenir à la demande d'un des laboratoires s'il souhaite s'inscrire dans le cadre réglementaire, ou encore après soumission à la commission de la transparence de nouvelles données permettant l'octroi d'une ASMR revalorisée. Les services du ministère de la santé sont pleinement conscients du besoin médical qui subsiste pour traiter des patients en impasse de traitement souffrant de migraine, qui du fait de sa grande prévalence et du retentissement qu'elle induit, est classée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) parmi les vingt maladies ayant le plus fort impact sociétal. Ils espèrent que les laboratoires seront en mesure de déposer de nouvelles données démontrant l'intérêt du produit par rapport à des comparateurs médicamenteux ou accepteront de négocier dans le cadre réglementaire existant. Au-delà, des travaux récents mettent en lumière l'impact de l'inhibition de la protéine HDAC6 dans la réduction de la douleur liée à la migraine et ouvrent également la voie au développement de nouvelles alternatives thérapeutiques dans cette pathologie.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Alexandra Valetta Ardisson](#)

**Circonscription :** Alpes-Maritimes (4<sup>e</sup> circonscription) - La République en Marche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 39352

**Rubrique :** Assurance maladie maternité

**Ministère interrogé :** [Solidarités et santé](#)

**Ministère attributaire :** [Solidarités et santé](#)

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [8 juin 2021](#), page 4663

**Réponse publiée au JO le :** [4 janvier 2022](#), page 86