

## Analyse der kardiovaskulären Sicherheit der Migräne-Prophylaxe Galcanezumab

**Datum:** 09.10.2020

**Original Titel:**

<https://doi.org/10.1111/head.13684>

### Kurz & fundiert

- Analyse der kardiovaskulären Sicherheit der Migräne-Prophylaxe Galcanezumab
- Zwei Studien über 6 Monate (episodische Migräne), eine Studie über 3 Monate (chronische Migräne)
- Anteil an Patienten mit kardiovaskulären Ereignissen niedrig, vergleichbar zwischen Placebo und Galcanezumab

**MedWiss - Zur Ermittlung der kardiovaskulären Sicherheit der prophylaktischen Behandlung mit Galcanezumab wurden Blutdruck, Puls, EKG und klinische kardiovaskuläre Ereignisse bei Patienten mit episodischer oder chronischer Migräne bestimmt. In dieser Analyse über drei Studien war der Anteil an Patienten mit kardiovaskulären Ereignissen niedrig. Ernste adverse Ereignisse waren selten und ähnlich in Galcanezumab- und Behandlungsgruppen. Demnach zeigte sich hier ein gutes Sicherheitsprofil, das durch längerfristige Studien mit größeren Kohorten besser charakterisiert werden sollte.**

---

Das Migräneeiprotein CGRP (*calcitonin gene-related peptide*) ist ein potenter mikrovaskulärer Vasodilatator und hat eine hypothetische protektive Rolle bei der kardiovaskulären Gesundheit inne. Erhöhte kardiovaskuläre Risiken wurden für Patienten mit Migräne berichtet. Die neue Migräneprophylaxe Galcanezumab ist ein CGRP-Antikörper. Zur Ermittlung der kardiovaskulären Sicherheit der prophylaktischen Behandlung mit Galcanezumab wurden Blutdruck, Puls, EKG und klinische kardiovaskuläre Ereignisse bei Patienten mit episodischer oder chronischer Migräne bestimmt.

### Analyse der kardiovaskulären Sicherheit der Migräne-Prophylaxe Galcanezumab

In zwei ähnlich strukturierten Studien zur Behandlung episodischer Migräne über 6 Monate und einer Studie zur chronischen Migräne über 3 Monate erhielten Patienten randomisiert subkutane Injektionen mit Galcanezumab (120 mg oder 240 mg pro Monat, mit einer 240 mg Anfangsinjektion) oder Placebo. Forscher analysierten das Vorkommen kardiovaskulärer unerwünschter Ereignisse, die im Laufe der Behandlung berichtet wurden, sowie Veränderungen in Blutdruck, Puls und EKG.

## **Zwei Studien über 6 Monate (episodische Migräne), eine Studie über 3 Monate (chronische Migräne)**

Insgesamt erhielten 705 Patienten 120 mg Galcanezumab, 730 Patienten 240 mg Galcanezumab und 1 451 Patienten das Placebo. Der Prozentsatz an Patienten, die mindestens ein kardiovaskuläres unerwünschtes Ereignis berichteten, war niedrig und ähnlich zwischen beiden Galcanezumab-Dosierungen und der Placebogruppe:

- Galcanezumab 120 mg: 2,6 %; Odds Ratio [OR] = 0,9; 95 % Konfidenzintervall: 0,5-1,5
- Galcanezumab 240 mg: 3,3 %; OR = 1,1; 95 % Konfidenzintervall: 0,7-1,9)
- Placebo: 2,9 %

Die Häufigkeit individueller kardiovaskulärer unerwünschter Ereignisse im Rahmen der Behandlung, lag bei  $\leq 1,4$  %. Ernste adverse Ereignisse mit Bezug zur kardiovaskulären Gesundheit, die in der Gruppe mit 240 mg Galcanezumab auftraten ( $n = 3$ ), waren ein akuter Myokardinfarkt, eine Lungenembolie und eine transitorische ischämische Attacke. In der Placebogruppe ( $n = 3$ ) wurden eine Lungenembolie, eine tiefe Venenthrombose und ein Myokardinfarkt berichtet. Diese Ereignisse wurden nicht als mit der Behandlung in Zusammenhang stehend verstanden. 4 Patienten in der Placebogruppe und 1 Patient in der Galcanezumabgruppe brachen die Behandlung aufgrund eines kardiovaskulären Ereignisses ab. Statistisch waren Veränderungen von Blutdruck, Pulse und QT-Intervall im Vergleich zum Studienbeginn ähnlich zwischen den Behandlungsgruppen.

### **Anteil an Patienten mit kardiovaskulären Ereignissen niedrig, vergleichbar zwischen Placebo und Galcanezumab**

In dieser Analyse war der Anteil an Patienten mit kardiovaskulären Ereignissen niedrig. Ernste adverse Ereignisse waren selten und ähnlich in Galcanezumab- und Behandlungsgruppen. Es gab nur wenige Studienabbrüche aufgrund von Ereignissen der Herz-Kreislaufgesundheit. Demnach zeigte sich hier ein gutes Sicherheitsprofil, das durch längerfristige Studien mit größeren Kohorten besser charakterisiert werden sollte.

#### **Referenzen:**

Oakes, Tina M., Richard Kovacs, Noah Rosen, Erin Doty, Phebe Kemmer, Sheena K. Aurora, and Angelo Camporeale. "Evaluation of Cardiovascular Outcomes in Adult Patients With Episodic or Chronic Migraine Treated With Galcanezumab: Data From Three Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled EVOLVE-1, EVOLVE-2, and REGAIN Studies." *Headache: The Journal of Head and Face Pain* 60, no. 1 (January 13, 2020): 110-23. <https://doi.org/10.1111/head.13684>.