

Beruhigend: keine Sicherheitsbedenken bei gleichzeitiger Prophylaxe mit Erenumab und Akutbehandlung mit Sumatriptan

Datum: 02.10.2018

Original Titel:

Phase 1, randomized, parallel-group, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the effects of erenumab (AMG 334) and concomitant sumatriptan on blood pressure in healthy volunteers

MedWiss – Zusammenfassend fand die Untersuchung bei gesunden Menschen keine Hinweise auf Wechselwirkungen zwischen Sumatriptan (Akutmedikation) und Erenumab (Prophylaxe-Antikörper). Aus klinischer Sicht bestehen demnach keine Sicherheitsbedenken bei gleichzeitiger Behandlung mit Sumatriptan und Erenumab. Ob diese Kombination bei Migränepatienten ähnlich unbedenklich ist, werden weitere Untersuchungen zeigen müssen.

Der neue Antikörper gegen den CGRP-Rezeptor, Erenumab, ist bereits erfolgreich durch die klinischen Studien der Phase 3 gekommen. Grundlegend ist das Mittel also wirksam zur Prävention von Migräneanfällen und sicher. Der Zulassung in den USA wird die Zulassung in Europa vermutlich im Herbst 2018 folgen. Wie sicher ist das Mittel aber, wenn zusätzlich eine Akutmedikation gegen eine Migräne gebraucht wird? Könnte beispielsweise das Herz-Kreislauf-System Probleme machen, wenn zusätzlich ein Triptan genommen wird? Dies untersuchte der Pharmakologe Prof. De Hoon vom *University Hospitals of Leuven* in Belgien mit seinen Kollegen.

Wie sicher ist Erenumab, wenn zusätzlich eine Akutmedikation gegen eine Migräne gebraucht wird?

In dieser klinischen Studie der Phase 1 wurden ausschließlich gesunde Teilnehmer untersucht. Die Teilnehmer erhielten zufällig zugeordnet entweder intravenös Placebo plus unter die Haut injiziertes (subkutan) Sumatriptan, oder sie erhielten intravenös Erenumab (140 mg) plus subkutanes Sumatriptan. Das Sumatriptan wurde in zwei Dosen von je 6 mg in einem Abstand von einer Stunde gegeben. Vor und nach der Behandlung wurde der Blutdruck der Studienteilnehmer gemessen. Auch die Aufnahme des Sumatriptans wurde analysiert, um festzustellen, ob dieses Mittel auch in Kombination mit Erenumab gut wirken könnte. Zusätzlich wurden eventuelle unerwünschte Effekte dokumentiert, die auf eine Wechselwirkung zwischen der Prophylaxemedizin und der Akutbehandlung deuten könnten.

Vergleich Kombination Erenumab mit Placebo, oder Erenumab mit Sumatriptan

Insgesamt nahmen 34 Menschen teil. Im Mittel lag deren Blutdruck bei 87,4 mm Hg, ganz normal und gesund. Diese Werte fanden sich sowohl mit dem Placebo, als auch mit Erenumab, jeweils kombiniert mit Sumatriptan. Die durchschnittlichen Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen lagen bei -0,04 mm Hg. Demnach schien es für den Blutdruck keinen Unterschied zu machen, ob ein Placebo oder Erenumab zusätzlich zum Sumatriptan gegeben

worden war. Die Wissenschaftler bestätigten weiter, dass das Sumatriptan auch bei gleichzeitiger Behandlung mit Erenumab in gleicher Konzentration im Blut anlangte wie mit dem Placebo. Die Blutkonzentration und wie schnell sich das Sumatriptan im Blut anreicherte unterschieden sich nicht zwischen der Kombination mit Erenumab oder Placebo. Es gab auch sonst aus klinischer Sicht keine Sicherheitsbedenken bei der gleichzeitigen Gabe von Sumatriptan und Erenumab.

Akutmedikamente bei Erenumabbehandlung: keine Sicherheitsbedenken aus klinischer Sicht

Zusammenfassend fand die Untersuchung bei gesunden Menschen keine Hinweise auf Wechselwirkungen zwischen Sumatriptan (Akutmedikation) und Erenumab (Prophylaxe-Antikörper). Aus klinischer Sicht bestehen demnach keine Sicherheitsbedenken bei gleichzeitiger Behandlung mit Sumatriptan und Erenumab. Ob diese Kombination bei Migränepatienten ähnlich unbedenklich ist, werden weitere Untersuchungen zeigen müssen.

Referenzen:

de Hoon J, Van Hecken A, Vandermeulen C, et al. Phase 1, randomized, parallel-group, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the effects of erenumab (AMG 334) and concomitant sumatriptan on blood pressure in healthy volunteers. *Cephalalgia*. <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0333102418776017>. Published May 21, 2018.