

Galcanezumab gegen Migräneeweiß wirkt vorbeugend gegen Migräne

Datum: 27.09.2018

Original Titel:

Evaluation of Galcanezumab for the Prevention of Episodic MigraineThe EVOLVE-1 Randomized Clinical Trial

MedWiss – Diese Studie untersuchte, ob das Biologikum Galcanezumab, ein Antikörper gegen das Migräneeweiß CGRP, wirksam Migräneattacken vorbeugen konnte. Es zeigte sich, dass die Behandlung mit Galcanezumab zu messbar weniger Migränetage während der Behandlungsphase führte als ein Scheinmedikament. Galcanezumab zeigte sich in dieser Studie demnach als klinisch wirksame und gut verträgliche Migräneprophylaxe.

Die Migräne ist eine sehr belastende neurologische Erkrankung. Die bereits vorhandenen Medikamente zur Prävention wirken allerdings nicht bei allen Patienten und haben zum Teil starke Nebenwirkungen. Biotechnologisch gewonnene Antikörper gegen das Migräneeweiß CGRP (*calcitonin gene related peptide*) sind seit Jahren die größten Hoffnungsträger in diesem Bereich. CGRP wurde besonders während Migräneattacken verstärkt im Blut gefunden. Die Menge an CGRP im Blut wird beispielsweise auch durch manche Akutmedikamente wie die Triptane gesenkt. Die neuen CGRP-Antikörper können an das CGRP binden und es so für die Körperabwehr sichtbar markieren. Anschließend wird es aus dem Blutkreislauf entfernt, abgebaut und so unwirksam gemacht.

Galcanezumab ist einer dieser neuen CGRP-Antikörper. Kann der biotechnologisch gewonnene Antikörper Galcanezumab, ein sogenanntes Biologikum, wirksam Migräneattacken vorbeugen? Dies wurde nun in einer klinischen Studie, unter Leitung des Neurologen und Migräneexperten Prof. Dodick von der Mayo Clinic in Phoenix (Arizona), untersucht.

Kann Galcanezumab das Migräneeweiß abfangen und die Zahl der Migränetage reduzieren?

In dieser randomisierten klinischen Studie erhielten die Teilnehmer entweder Galcanezumab (entweder in einer Dosis von 120 mg oder 240 mg) oder ein Scheinmedikament (Placebo) zufällig zugeteilt. Weder die Patienten noch die behandelnden Ärzte waren informiert, welches der Mittel (Wirkstoff oder Placebo) jeweils gegeben wurde.

Die Studie wurde zwischen Januar 2016 und März 2017 in 90 verschiedenen Kliniken in Nordamerika durchgeführt. Sowohl Patienten mit als auch ohne Aura konnten an der Studie teilnehmen. Dabei konzentrierte sich die Untersuchung auf erwachsene Patienten (zwischen 18 und 65 Jahren), die an zwischen 4 und 14 Tagen pro Monat unter Migräne litten. In den letzten drei Monaten sollten die Patienten mindestens zwei Attacken pro Monat erlitten haben. Während der Studie waren keine weiteren Prophylaxemedikamente erlaubt.

Insgesamt wurden 1671 Patienten anfänglich untersucht. 809 entsprachen allerdings nicht den

Aufnahmekriterien für die Studie. Die restlichen 858 Patienten wurden in die Studie aufgenommen. Die Teilnehmer erhielten ein halbes Jahr lang monatlich eine Injektion unter die Haut (subkutane Injektion). Sie wurden für mindestens 5 weitere Monate nach der letzten Behandlung weiter beobachtet.

Abwehrhilfe gegen das Migräneeweiß für 858 Patienten

Gemessen wurde vor allem die Zahl der Migränetage vor und während der Behandlung. Dabei wurde auch analysiert, bei wie vielen Patienten sich diese Zahl halbierte oder noch stärker sank (50 %, mindestens 75 % und 100 % Reduktion). Auch die Zahl der Tage mit Akutmedikation (z. B. Triptane) gegen Migräne wurden untersucht und wie stark die Patienten durch die Migräne beeinträchtigt waren. Dabei wurde einerseits die Lebensqualität und andererseits der MIDAS-Wert (Fragebogen zur Migränebelastung) bestimmt. Zusätzlich wurden unerwünschte Effekte und Nebenwirkungen dokumentiert.

Von den 858 Teilnehmern im durchschnittlichen Alter von 40,7 Jahren waren 718 Frauen (83,7 %). Diese erhielten jeweils mindestens eine Injektion. Die Behandlung mit Galcanezumab reduzierte deutlich die Zahl der monatlichen Migränetage. Mit der niedrigeren Dosis (120 mg) litten die Patienten im Mittel 4,7 Tage weniger, mit der höheren Dosis (240 mg) 4,6 Tage weniger als vor der Behandlung. Mit dem Placebo behandelte Patienten konnten dagegen im Durchschnitt nur 2,8 Tage frei von Migränekopfschmerz gewinnen. Die beiden Dosierungen des Medikaments unterschieden sich dabei nicht messbar. In allen Messwerten schnitt der neue Wirkstoff besser ab als das Scheinmedikament. Die meisten Teilnehmer führten die Studie bis zum Ende durch: 81,9 % (718 Patienten). Weniger als 5 % der Teilnehmer brachen aufgrund unerwünschter Effekte der Behandlung ab. Dies galt für alle Behandlungsgruppen, ob mit Placebo oder Wirkstoff. Allgemein waren solche unerwünschten Effekte vorübergehend und meistens mild oder moderat.

Wirksam gegen Migräneattacken und verträglich

Zusammenfassend fand die Studie also, dass das Biologikum Galcanezumab, ein Antikörper gegen das Migräneeweiß CGRP, wirksam Migräneattacken vorbeugen konnte. Es zeigte sich, dass die Behandlung mit Galcanezumab zu messbar weniger Migränetagen während der Behandlungsphase führte als ein Scheinmedikament. Galcanezumab zeigte sich in dieser Studie demnach als klinisch wirksame und gut verträgliche Migräneprophylaxe.

Referenzen:

Virginia L. Stauffer, PharmD; David W. Dodick, MD; Qi Zhang, PhD; Jeffrey N. Carter, PhD; Jessica Ailani, MD; Robert R. Conley M. Evaluation of Galcanezumab for the Prevention of Episodic Migraine The EVOLVE-1 Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol.* May 2018;1-10. doi:10.1001/jamaneurol.2018.1212.