

Klinische Studie der Phase 3 mit dem Antikörper Galcanezumab gegen das CGRP-Eiweiß: weniger Migränetage bei episodischer Migräne

Datum: 28.09.2018

Original Titel:

Efficacy and safety of galcanezumab for the prevention of episodic migraine : Results of the EVOLVE-2 Phase 3 randomized controlled clinical trial

MedWiss – Die Untersuchung fand zusammenfassend, dass Galcanezumab 120 mg und 240 mg, bei monatlicher Behandlung, wirksam die monatlichen Migränetage verringern konnte. Die Behandlung erschien im Studienzeitraum von einem halben Jahr sicher und wurde gut vertragen. Damit stellt Galcanezumab auch für Patienten mit episodischer Migräne eine weitere präventive Behandlungsoption dar, die nun nach Abschluss der Phase-III-Studien eventuell bald zugelassen werden könnte.

Galcanezumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper gegen das Migräneeweiß CGRP, ein sogenanntes Biologikum. Diese Substanz markiert also das CGRP als ‚Fremdkörper‘ für das Immunsystem, und wird durch Klone, identische Kopien, einer Zelle (monoklonal) hergestellt. Durch das Abfangen des CGRPs, das bei Migräneattacken in besonders großen Mengen im Blut auftritt und zu Kopfschmerzen und weiteren Symptomen der Migräne beiträgt, soll das Galcanezumab der Entwicklung von Migräneanfällen vorbeugen. Die Prophylaxe-Wirkung dieses CGRP-Antikörpers bei episodischer Migräne wurde nun in einer weltweiten Studie über ein halbes Jahr hinweg ermittelt. Die Studie wurde als Kooperation zwischen der entwickelnden Firma und neurologischen Kliniken in Großbritannien, USA und Südkorea konzipiert und durchgeführt.

Kann der CGRP-Antikörper Galcanezumab episodischen Migräneattacken vorbeugen?

Zur Teilnahme wurden 915 Patienten mit episodischer Migräne eingeladen. In einem Doppelblindverfahren (Patienten und behandelnde Ärzte wussten nicht, welches Mittel jeweils gegeben wurde) erhielten sie entweder Galcanezumab in einer Dosierung von 120 mg (231 Patienten), 240 mg (223 Patienten) oder ein Placebo (461 Patienten). Die Substanzen wurden einmal im Monat unter die Haut (subkutan) injiziert. Ob die Behandlung half, wurde anhand der Zahl monatlicher Migränetage ermittelt. Außerdem wurde erfasst, wie viele Patienten anschließend nur noch an höchstens der Hälfte der früheren Migränetage (50 %), höchstens einem Viertel der Tage (75 %) oder sogar an keinem Tag (100 %) einen Migräneanfall erlitten.

Behandlung mit Antikörper oder Placebo von 915 Patienten über ein halbes Jahr

Im Mittel gewannen die Patienten mit Galcanezumab 4,3 (120 mg) bzw. 4,2 (240 mg) zusätzliche migränefreie Tage im Monat. Die Patienten, die das Placebo erhalten hatten, gewannen lediglich 2,3 Tage ohne Attacken hinzu. Damit betrug der Unterschied zu Placebo 2 bzw. 1,9 Tage. In allen weiteren Werten zeigte auch das Medikament deutlich bessere Wirkung als die Scheinbehandlung. Die häufigste unerwünschte Wirkung oder Komplikation der Behandlung waren Schmerzen am

Injektionsort. Dieser Effekt trat vergleichbar häufig in allen Behandlungsgruppen auf, war also nicht eine spezielle Nebenwirkung des Medikaments. Allerdings gab es mit dem Galcanezumab häufiger Reizungen und Juckreiz am Injektionsort. Mit der höheren Dosis (240 mg) traten zudem messbar häufiger Rötungen an der Stelle auf als mit dem Placebo.

Messbar seltener Migräne bei guter Verträglichkeit

Die Untersuchung fand zusammenfassend, dass Galcanezumab 120 mg und 240 mg, bei monatlicher Behandlung, wirksam die monatlichen Migränetage verringern konnte. Die Behandlung erschien im Studienzeitraum von einem halben Jahr sicher und wurde gut vertragen. Damit stellt Galcanezumab auch für Patienten mit episodischer Migräne eine weitere präventive Behandlungsoption dar, die nun nach Abschluss der Phase-III-Studien eventuell bald zugelassen werden könnte.

Referenzen:

Skljarevski V, Matharu M, Millen BA, Ossipov MH, Kim B-K, Yang JY. Efficacy and safety of galcanezumab for the prevention of episodic migraine : Results of the EVOLVE-2 Phase 3 randomized controlled clinical trial. *Cephalalgia*. May 2018;1-13. doi:10.1177/0333102418779543.