

Langzeitbehandlung mit Erenumab bei chronischer Migräne: Wirksamkeit über 52 Wochen ohne Einbußen bei der Sicherheit

Datum: 17.01.2022

Original Titel:

Long-term safety and efficacy of erenumab in patients with chronic migraine: Results from a 52-week, open-label extension study

MedWiss - Wie gut funktioniert die Langzeitbehandlung mit Erenumab bei chronischer Migräne? Dies wurde nun in einer offenen Erweiterungsstudie, anschließend an eine doppelblind durchgeführte Behandlungsstudie, über 52 Wochen untersucht. Die Sicherheit der langen Behandlung war dabei, vergleichbar zur kürzeren Doppelblindphase, ohne neue Vorkommnisse. Die Behandlung besserte die Migräne anhaltend über 52 Wochen.

Eine neue Veröffentlichung berichtete nun die Ergebnisse einer Langzeitstudie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Erenumab als Prophylaxe bei Patienten mit chronischer Migräne. Diese offene Verlängerungsstudie über 52 Wochen wurde an eine 12-wöchige Doppelblindphase angehängt. In der ursprünglichen Studie erhielten Patienten entweder ein Placebo oder einmal monatlich Erenumab in der Dosis 70 mg oder 140 mg. In der offenen Behandlungsphase erhielten alle Patienten anfänglich einmal im Monat 70 mg Erenumab. Das Behandlungsprotokoll wurde im Lauf der Studie umgestellt. Danach erhielten die Patienten, die bereits ihren Arzttermin in Woche 28 hinter sich hatten, weiterhin 70 mg Erenumab, ansonsten wurden sie auf 140 mg umgestellt.

Langzeitbehandlung mit Erenumab bei chronischer Migräne

Insgesamt führen 451 von anfänglich 609 Patienten (74,1 %) die Studie bis zum Ende der 52 Wochen durch. Die Rate unerwünschter Effekte über alle Patienten, die das Medikament mindestens einmal erhalten hatten und relativ zur Dauer ihrer Behandlung, wurde auf 126,3/100 Patienten-Jahre geschätzt. Die unerwünschten Effekte waren insgesamt vergleichbar zu dem in der Doppelblindphase. Die Häufigkeit solcher Ereignisse nahm im Vergleich zu der kürzeren Behandlungsphase nicht mit der langfristigen Behandlung mit Erenumab zu. Es gab auch keine neuen ernstesten Ereignisse, die mit der Behandlung auftraten.

Sicherheit der langen Behandlung vergleichbar zur kürzeren Doppelblindphase

Die Wirksamkeit wurde gleichzeitig durch die Behandlung über 52 Wochen hindurch aufrecht erhalten. Klinisch signifikante Reduktionen im Vergleich zur Basis in der Doppelblindphase konnten sowohl für die Zahl der monatlichen Migränetage als auch für die Tage mit Migräne-spezifischer Medikation gesehen werden. Eine Reduktion der Zahl monatlicher Migränetage nach 52 Wochen um mindestens 50 % im Vergleich zur Basis in der Doppelblindphase erreichten 59,0 % der Teilnehmer. Reduktionen um mind. 75 % erreichten 33,2 % der Patienten, und die Migränetage um 100 % reduzieren konnten 8,9 % der Patienten. Diese Analyse wurde über beide Dosierungs-Gruppen (70 mg und 140 mg) gemeinsam erstellt. Die Zahlen deuteten allerdings auf einen möglichen Vorteil der

Behandlung mit 140 mg im Vergleich zu 70 mg in Woche 40 und zum Ende in Woche 52.

Anhaltende Wirksamkeit über 52 Wochen

Damit konnte die offene Behandlungsstudie langfristige Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung mit Erenumab bei chronischer Migräne demonstrieren. Die Sicherheitsergebnisse stimmen mit den bereits bekannten Ergebnissen aus vorherigen Studien überein.

Referenzen:

Tepper, Stewart J, Messoud Ashina, Uwe Reuter, Jan Lewis Brandes, David Doležil, Stephen D Silberstein, Paul Winner, Feng Zhang, Sunfa Cheng, and Daniel D Mikol. "Long-Term Safety and Efficacy of Erenumab in Patients with Chronic Migraine: Results from a 52-Week, Open-Label Extension Study." *Cephalalgia*, March 26, 2020, 033310242091272. <https://doi.org/10.1177/0333102420912726>.