

Medikament wirkt bei Migräne und Depression

Datum: 21.01.2026

Original Titel:

Fremanezumab for the Treatment of Patients With Migraine and Comorbid Major Depressive Disorder: The UNITE Randomized Clinical Trial

Kurz & fundiert

- Prophylaxe bei Migräne mit komorbider Depression?
- Wirksamkeit und Sicherheit von Fremanezumab
- Erwachsene mit Migräne und gleichzeitig bestehender depressiver Störung
- Randomisierte, placebokontrollierte Studie, 353 Studienteilnehmer, 48 % episodische Migräne und 52 % chronische Migräne
- Fremanezumab reduzierte die monatlichen Migränetage und verbesserte depressive Symptome
- Positive Effekte auch in der offenen Verlängerungsphase

MedWiss – Fremanezumab reduzierte in der UNITE-Studie Migräneanfälle und depressive Symptome signifikant. Damit demonstrierte erstmals eine randomisierte, kontrollierte Studie eine doppelte Wirksamkeit von Fremanezumab bei Migräne mit komorbider Depression.

Migräne und Depressionen treten häufig gemeinsam auf. Dennoch gibt es bislang nur begrenzte wissenschaftliche Evidenz zur Wirksamkeit präventiver Migränetherapien bei Menschen, die von beiden Erkrankungen betroffen sind. Das Ziel einer internationalen Studie war es, die Wirksamkeit und Sicherheit von Fremanezumab bei Erwachsenen mit Migräne und komorbider Depression zu untersuchen.

Migräne mit komorbider Depression: Können Prophylaxen beides lindern?

Die UNITE-Studie war eine doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte klinische Studie mit Parallelgruppen-Design. Sie umfasste eine 4-wöchige Screeningphase, eine 12-wöchige doppelblinde Behandlungsphase sowie eine 12-wöchige offene Verlängerungsphase. Die Studie wurde zwischen dem 9. Juli 2020 und dem 31. August 2022 an 55 Studienzentren in 12 Ländern durchgeführt. Eingeschlossen wurden Erwachsene mit episodischer (EM) oder chronischer Migräne (CM), die seit mindestens 12 Monaten an einer klinischen Depression gemäß DSM-5-Kriterien litten und zum Zeitpunkt des Screenings aktive depressive Symptome aufwiesen (PHQ-9-Score ≥ 10). Die Studienteilnehmer wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten entweder monatlich 225 mg Fremanezumab oder ein entsprechendes Placebo. In der offenen Verlängerungsphase erhielten alle Teilnehmenden vierteljährlich 675 mg Fremanezumab. Der primäre Endpunkt war die mittlere

Veränderung der monatlichen Migränetage gegenüber dem Ausgangswert während der 12-wöchigen doppelblinden Phase.

Doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte klinische Studie: Fremanezumab bei Migräne mit Depression

Insgesamt wurden 353 Menschen in die Studie aufgenommen (Durchschnittsalter $42,9 \pm 12,3$ Jahre; 88 % Frauen; 48 % EM, 52 % CM). Die mittlere Veränderung der monatlichen Migränetage betrug in der Fremanezumab-Gruppe -5,1 Tage ($\pm 0,50$ Tage; 95 % Konfidenzintervall, KI: -6,09 – -4,13) und in der Placebo-Gruppe -2,9 Tage ($\pm 0,49$; 95 % KI: -3,89 – -1,96; $p < 0,001$). Die Veränderung im Hamilton-Depressionswert (HAM-D17) nach 8 Wochen betrug unter Fremanezumab -6,0 ($\pm 0,55$; 95 % KI: -7,10 – -4,95) und mit dem Placebo -4,6 ($\pm 0,54$; 95 % KI: -5,66 – -3,55). Die Depression wurde damit signifikant stärker mit Fremanezumab gelindert (Mittelwertdifferenz: -1,4 $\pm 0,61$; 95 % KI -2,61 – -0,22; $p = 0,02$). Die Nebenwirkungen entsprachen dem bekannten Sicherheitsprofil von Fremanezumab. Die positiven Effekte auf Migräne und depressive Symptome blieben auch in der offenen Verlängerungsphase bestehen.

Migräneprophylaxe mit Fremanezumab auch gegen komorbide Depression wirksam

Die Behandlung mit Fremanezumab führte somit im Vergleich zu Placebo zu einer signifikanten Reduktion der monatlichen Migränetage und der depressiven Symptome. Es traten keine neuen Sicherheitsbedenken auf. Nach Aussage der Studienautoren war dies die erste placebokontrollierte, randomisierte klinische Studie, welche speziell für Menschen mit Migräne und komorbider depressiver Störung konzipiert wurde und signifikante Verbesserungen der Migräne- und depressiven Symptome mit einer pharmakologischen Intervention zeigen konnte.

Referenzen:

Lipton RB, Ramirez Campos V, Roth-Ben Arie Z, Galic M, Mitsikostas D, Tassorelli C, Denysenko L, Cohen JM. Fremanezumab for the Treatment of Patients With Migraine and Comorbid Major Depressive Disorder: The UNITE Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. 2025 Jun 1;82(6):560-569. doi: 10.1001/jamaneurol.2025.0806. Erratum in: JAMA Neurol. 2025 Jun 30. doi: 10.1001/jamaneurol.2025.2320. PMID: 40323613; PMCID: PMC12053796.