

## Migräne-Akuttherapie mit Rimegepant: Sicherheit und Wirksamkeit in Asien bestätigt

**Datum:** 24.05.2023

**Original Titel:**

Safety and efficacy of rimegepant orally disintegrating tablet for the acute treatment of migraine in China and South Korea: a phase 3, double-blind, randomised, placebo-controlled trial

**Kurz & fundiert**

- Rimegepant: Bindung an CGRP-Rezeptor zur Akuttherapie und Prophylaxe
- Phase 3-Studie in China und Südkorea
- Wirksamkeit und Sicherheit bei Migräne-Akutbehandlung mit 75 mg Rimegepant
- Rimegepant vs. Placebo mit 1 431 Patienten
- Schmerzfreiheit nach 2 Stunden bei 20 % vs. 11 % mit Placebo
- Sicherheit vergleichbar zu Placebo

**MedWiss – Der niedermolekulare CGRP-Antagonist Rimegepant ist in der EU bereits zur Behandlung von akuter Migräne, aber auch zur Prophylaxe zugelassen. Eine Phase-3-Studie bestätigte Wirksamkeit und Sicherheit in der Akuttherapie nun bei erwachsenen Migränepatienten in China und Südkorea.**

---

Die Akutbehandlung Rimegepant ist in der EU bereits zur Behandlung von akuter Migräne, aber auch zur Prophylaxe zugelassen. Der Wirkstoff, ein sogenannter nieder-molekularer CGRP-Antagonist, bindet an den Rezeptor für CGRP (calcitonin gene-related peptide), das für die Entwicklung von Migräne wichtig ist, und unterbindet so dessen Effekt. In China und Südkorea ist die Behandlung noch nicht zugelassen. Die vorliegende Studie ermittelte daher die Wirksamkeit und Sicherheit von Rimegepant bei Patienten in Asien.

### **Wirksamkeit und Sicherheit von Rimegepant bei Migräne**

Die Studie der Phase 3 wurde im randomisiert-kontrollierten Doppelblind-Verfahren multizentrisch in 73 Zentren in China und 13 Zentren in Südkorea durchgeführt. Studienteilnehmer waren Erwachsene ab 18 Jahren, die mindestens seit einem Jahr an Migräne litten und zwischen 2 und 8 mittelschwere oder schwere Attacken pro Monat innerhalb der letzten drei Monate berichteten. Die Patienten erhielten entweder 75 mg Rimegepant oder Placebo zur Akutbehandlung einer Migräne mittelstarker oder starker Schmerzintensität. Die Wissenschaftler analysierten, wie häufig die jeweilige Behandlung zur vollständigen Linderung der Schmerzen innerhalb von 2 Stunden führte und wie viele Patienten angaben, dass auch die übrigen belastendsten Symptome (Übelkeit, Geräusch- und Lichtempfindlichkeit) innerhalb von 2 Stunden verschwunden waren. Darüber hinaus

wurde die Sicherheit der Behandlung über alle Teilnehmer ermittelt, die entweder eine Dosis Rimegepant oder Placebo erhalten hatten.

### **Vergleich von Rimegepant und Placebo mit 1 431 Patienten in Asien**

1 431 Teilnehmer wurden zufällig der Behandlung mit Rimegepant (n = 716; 50 %) oder Placebo (n = 715; 50 %) zugeteilt. Die Behandlung erfolgte tatsächlich bei 668 Patienten (93 %) in der Rimegepant-Gruppe und bei 674 Patienten (94 %) in der Placebo-Gruppe. In der abschließenden Analyse wurden 1 340 Patienten betrachtet, davon 666 mit Rimegepant und 674 mit Placebo. Rimegepant war dem Placebo 2 Stunden nach Behandlung in folgenden Aspekten überlegen:

- Schmerzfreiheit: 132/666 (20 %) vs, 72/674 (11 %); Risikodifferenz, RD: 9,2; 95 % Konfidenzintervall, KI: 5,4 - 13,0; p < 0,0001
- Freiheit von den belastendsten Symptomen: Rimegepant: 336/666 (50 %) vs. Placebo: 241/674 (36 %); RD: 14,8; 95 % KI: 9,6 - 20,0; p < 0,0001

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren:

- Eiweiß im Urin bei 8/668 Teilnehmern mit Rimegepant (1 %) und 7/674 Teilnehmern mit Placebo (1 %)
- Übelkeit bei 7/668 mit Rimegepant (1 %) bzw. 18/674 mit Placebo (3 %)
- Harnwegsinfektion bei 5/668 Patienten mit Rimegepant (1 %) vs. 8/674 Patienten der Placebo-Gruppe (1 %)

Es traten keine schweren unerwünschten Ereignisse mit Rimegepant auf.

### **Schmerzfreiheit nach 2 Stunden bei 20 % vs. 11 % mit Placebo**

Bei erwachsenen Migränepatienten in China und Südkorea war demnach eine Einzeldosis Rimegepant (75 mg) wirksam zur Akutbehandlung von Migräneattacken. Die Sicherheit und Verträglichkeit zeigten sich in dieser Analyse als vergleichbar zum Placebo. Die Ergebnisse zeigen, dass der Wirkstoff eine nützliche Ergänzung der bisherigen Akuttherapie-Optionen für die Behandlung der Migräne sein kann. Allerdings sehen die Autoren Bedarf für Studien zum Vergleich der Sicherheit von Rimegepant mit der anderer Akutmedikamente.

#### **Referenzen:**

Yu S, Kim BK, Guo A, Kim MH, Zhang M, Wang Z, Liu J, Moon HS, Tan G, Yang Q, McGrath D, Hanna M, Stock DA, Gao Y, Croop R, Lu Z. Safety and efficacy of rimegepant orally disintegrating tablet for the acute treatment of migraine in China and South Korea: a phase 3, double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *Lancet Neurol.* 2023 Jun;22(6):476-484. doi: 10.1016/S1474-4422(23)00126-6. PMID: 37210098.