

Migränefrei mit Antikörper

Datum: 22.03.2021

Original Titel:

One-year sustained efficacy of erenumab in episodic migraine - Results of the STRIVE study

Kurz & fundiert

- Wie sicher und wirksam sind die neuen CGRP-Antikörper zur Migräneprophylaxe über ein Jahr?
- Analyse über ein Jahr Behandlung mit Erenumab mit über 800 Patienten
- Jeder 5. Patient erreichte eine 100 %ige Reduktion monatlicher Migränetage
- Anhaltend wirksam, langfristig sicher anwendbar über ein Jahr

MedWiss - Für jedes neue Medikament sind langfristige Sicherheitsdaten und Hinweise zur Wirksamkeit auf längere Sicht wichtig, um die Relevanz für Patienten und Behandler besser einzuschätzen. Migräneexperten analysierten nun die Wirksamkeit und Sicherheit des Biologikums Erenumab bei episodischer Migräne über ein Jahr. Zu Beginn gewannen Betroffene im Schnitt mehr als vier Tage ohne Migräne im Monat, aber auch im zweiten Halbjahr der Behandlung verbesserte sich die Lage durchschnittlich um einen weiteren migränefreien Tag und zeigte anhaltende Wirkung.

Wie sicher und wirksam sind die neuen gegen CGRP oder gegen den CGRP-gerichteten Antikörper zur Vorbeugung von Migräneattacken? Für jedes neue Medikament ist eine solche Analyse essentiell. Langfristige Sicherheitsdaten und Hinweise zur Wirksamkeit auf längere Sicht lassen besser einschätzen, welche Rolle das Medikament im Patientenleben spielen kann, als dies mit den relativ kurzen Placebo-kontrollierten Studienphasen möglich ist. Migräneexperten analysierten dazu nun die Wirksamkeit und Sicherheit des Biologikums Erenumab (Anti-CGRP-Rezeptor) bei episodischer Migräne über ein Jahr.

Wie sicher und wirksam sind die neuen CGRP-Antikörper zur Migräneprophylaxe über ein Jahr?

Patienten mit episodischer Migräne wurden in die Studie aufgenommen. Die Experten analysierten die Daten einer 24-wöchigen randomisierten Doppelblind-Phase und einer darauf folgenden 28-wöchigen Dosis-blinden, offenen Behandlungsphase, in der Teilnehmer einmal monatlich entweder 70 mg oder 140 mg Erenumab erhielten. Zur Ermittlung der Wirksamkeit wurde die Zahl monatlicher Migränetage erfasst und daraus die Zahl der Patienten ermittelt, die mit der Behandlung eine Reduktion um mindestens 50 %, 75 % oder gar 100 % erreichten. Zudem wurde die Sicherheit und Verträglichkeit der Behandlung bestimmt.

Analyse über ein Jahr Behandlung mit Erenumab mit über 800 Patienten

955 Patienten wurden anfänglich in die Studie aufgenommen und randomisiert zu einer Behandlung mit Placebo oder Erenumab in Dosierungen von 70 oder 140 mg. In der Dosis-blinden Behandlungsphase wurden 845 der Teilnehmer neu randomisiert zu entweder 70 mg oder 140 mg Erenumab für weitere 28 Wochen. Die Zahl monatlicher Migränetage zu Beginn der Doppelblindphase lag im Schnitt bei 8,3. In Woche 52 betrug die durchschnittliche Veränderung im Vergleich zu Woche 0 -4,2 Tage (70 mg) bzw. -4,6 Tage (140 mg), im Vergleich zu Woche 24 (vor Beginn der Dosisblindphase) -1,1 Tage (70 mg) bzw. -1,8 Tage (140 mg). Zu Beginn gewannen die Betroffenen also im Schnitt mehr als vier Tage ohne Migräne im Monat, aber auch im zweiten Halbjahr der Behandlung verbesserte sich die Lage durchschnittlich um einen weiteren migränefreien Tag.

Für Patienten, deren Dosis von der Doppelblindphase zur Dosisblindphase von 140 mg auf 70 mg reduziert wurde, gab es keine weiteren Verbesserungen der Wirkung (monatliche Migränetage sanken im Schnitt um -0,1, +- 0,3). Bei Erhöhung von 70 mg (Doppelblind-Phase) auf 140 mg (Dosis-blinde Phase) stieg der Effekt dagegen auf durchschnittlich -1,8 (+- 0,3) gewonnene Tage pro Monat. In Woche 52 erreichten unter 70 mg Erenumab 61,0 % der Patienten eine Reduktion der monatlichen Migränetage um mindestens 50 %, 38,5 % erreichten eine 75 %ige Reduktion und 19,8 % der Patienten erreichten sogar eine 100 %ige Reduktion monatlicher Migränetage. Mit 140 mg Erenumab erreichten ähnlich viele Patienten diese Ziele: 64,9 % halbierten ihre Migränetage mindestens, 40,8 % reduzierten um mindestens 75 % und 21,2 % galten sogar als frei von Migräne. Diese Verbesserungen wurden im Vergleich zu Woche 0 ermittelt, also zum Zeitpunkt vor Beginn der Doppelblind-Phase.

Jeder 5. Patient erreichte eine 100 %ige Reduktion monatlicher Migränetage

Wie lange hielten solche Effekte an? Unter den Patienten, die in den letzten drei Monaten der Doppelblindphase eine mindestens 50 %ige Reduktion monatlicher Migränetage erreichten und die Dosisblindphase zu Ende durchführten, zeigten 86 % eine anhaltende Wirkung (mind. 50 % Reduktion) auch während der letzten drei Monate der Dosis-blinden Phase.

Die Sicherheit von Erenumab in den letzten 28 Wochen der Studie war vergleichbar zu den ersten 24 Wochen. Die Zahl unerwünschter Ereignisse war vergleichbar für die Dosierungen. Schwerwiegende Ereignisse, die zum Abbruch der Behandlung führten, waren selten (6 Patienten unter 70 mg, 10 Patienten unter 140 mg Erenumab).

Anhaltend wirksam, langfristig sicher anwendbar über ein Jahr

Über 52 Wochen bot der Antikörper Erenumab damit anhaltende Wirksamkeit bei episodischer Migräne. Das Sicherheitsprofil zeigte sich vergleichbar für beide Dosierungen und entsprach den bisherigen Ergebnissen klinischer Studien zu diesem Wirkstoff.

Referenzen:

Goadsby, Peter J., Uwe Reuter, Yngve Hallström, Gregor Broessner, Jo H. Bonner, Feng Zhang, Ian K. Wright, et al. "One-Year Sustained Efficacy of Erenumab in Episodic Migraine." *Neurology* 95, no. 5 (August 4, 2020): e469-79.
<https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000010019>.