

Migräneprophylaxe Fremanezumab: Wie viele Tage gewinnen Responder?

Datum: 18.04.2023

Original Titel:

Treatment benefit among migraine patients taking fremanezumab: results from a post hoc responder analysis of two placebo-controlled trials

Kurz & fundiert

- Wie gut wirkt die Antikörperprophylaxe bei Respondern?
- Analyse von zwei Phase-3-Studien mit Fremanezumab bei episodischer und chronischer Migräne
- Episodische Responder gewannen im Schnitt über 5, chronische im Schnitt etwa 9 Tage

MedWiss - In klinischen Studien zur Wirksamkeit von Migräneprophylaxen gibt es immer Responder und Non-Responder - also Teilnehmer, bei denen das Medikament ausreichend wirkt und solche, bei denen keine genügende Wirkung vorliegt. Wie gut der Antikörper Fremanezumab bei Respondern wirkt, analysierten Forscher nun in einer Analyse zweier klinischer Studien. Die durchschnittliche Wirkung bei Respondern übertraf demnach deutlich die der gesamten Studienpopulation.

Monoklonale Antikörper gegen das „Migräneeweiß“ CGRP (*calcitonin gene-related peptide*), wie der Wirkstoff Fremanezumab, haben sich inzwischen als sicher und wirksam zur Prävention von Migräne erwiesen. Die klinischen Studien umfassen allerdings immer sowohl Menschen, die auf die Behandlung ansprechen, also Responder, als auch Menschen, bei denen keine ausreichende Wirkung eintritt, also die Nonresponder. Die Wirksamkeit im Rahmen einer Studie wird gemittelt über diese beiden Gruppen bestimmt. Aber wie gut wirkt die Behandlung tatsächlich bei Respondern? Das mögliche Ausmaß an Verbesserung ist, neben der Zahl der Responder, eine besonders wichtige Information für Ärzte und Patienten. In der vorliegenden Post hoc-Analyse der Behandlung mit Fremanezumab wurde nun der Behandlungsvorteil bei den Patienten ermittelt, die in zwei Phase-3-Studien auf die Behandlung ansprachen.

Wie gut wirkt die Antikörperprophylaxe bei Respondern?

In den Studien waren Migränebetroffene mit episodischer und chronischer Migräne inkludiert. Fremanezumab wurde in den 12-wöchigen randomisierten und Placebo-kontrollierten Studien entweder vierteljährlich (Monat 1: 675 mg, Monate 2 & 3: Placebo) oder monatlich (episodisch: 225 mg/225 mg/225 mg; chronisch: 675 mg/225 mg/225 mg) verabreicht. Die Teilnehmer, deren monatliche Migränetage um mindestens 2 Tage (episodisch) oder um mindestens 4 Tage (chronisch)

abnahm, wurden als Responder definiert. Die Behandlungserfolge wurden anhand der konkreten Zahl gewonnener migränefreier Tage pro Monat ermittelt, anhand der Verwendung akuter Kopfschmerzmedizin, der Kopfschmerz-bezogenen Beeinträchtigung und der Veränderung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Analyse von zwei Phase-3-Studien mit Fremanezumab bei episodischer und chronischer Migräne

Insgesamt wurden 857 Teilnehmer der beiden klinischen Studien als Responder identifiziert. Davon litten 429 an episodischer Migräne (73,8 %) und 428 an chronischer Migräne (56,7 %). Die Reduktion durchschnittlicher monatlicher Migränetage war bei Responder-Patienten mit episodischer Migräne (vierteljährlich: 5,4 Tage; monatlich: 5,5 Tage) und chronischer Migräne (vierteljährlich: 8,7 Tage; monatlich: 9,1 Tage) größer als in der gesamten Teilnehmerpopulation. Der Anteil der Teilnehmer mit einer Reduktion um mindestens 50 % in der durchschnittlichen Zahl monatlicher Migränetage war ebenfalls größer bei den Respondern (episodisch: vierteljährlich 59,8 %; monatlich 63,7 %; chronisch: vierteljährlich 52,8 %; monatlich 59,0 %) als in der gesamten Studienpopulation. Ebenso fanden sich größere Reduktionen in der durchschnittlichen Zahl der Tage mit akuter Kopfschmerzmedikation, in der Kopfschmerz-bezogenen Beeinträchtigung sowie größere Verbesserungen in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Respondern mit episodischer und chronischer Migräne im Vergleich zur Gesamtpopulation.

Episodische Responder gewannen im Schnitt über 5, chronische im Schnitt etwa 9 Tage

Fremanezumab-Responder erreichten damit klinisch bedeutsame Verbesserungen in sämtlichen Maßen für die Wirksamkeit der Migräneprophylaxe. Das Ausmaß der Verbesserungen mit Fremanezumab war deutlich größer bei den Respondern als in der gesamten Studienpopulation und bietet so eine bessere Einschätzung der möglichen Verbesserungen für Patienten, die auf die Behandlung ansprechen.

Referenzen:

Silberstein, Stephen D., Joshua M. Cohen, Ronghua Yang, Sanjay K. Gandhi, Evelyn Du, Adelene E. Jann, and Michael J. Marmura. "Treatment Benefit among Migraine Patients Taking Fremanezumab: Results from a Post Hoc Responder Analysis of Two Placebo-Controlled Trials." *The Journal of Headache and Pain* 22, no. 1 (December 7, 2021): 2. <https://doi.org/10.1186/s10194-020-01212-4>.