

Neue Analyse der aktuellen Erenumab-Ergebnisse: gewonnene Tage auch für Betroffene chronischer Migräne mit bisher schlechter Prophylaxeerfahrung

Datum: 01.08.2018

Original Titel:

Efficacy and safety of erenumab (AMG334) in chronic migraine patients with prior preventive treatment failure: A subgroup analysis of a randomized, double-blind, placebo-controlled study.

Zusammenfassend zeigte diese Analyse einer Untergruppe von schwer betroffenen Migränepatienten, dass Erenumab durchgängig auch bei den Patienten mit chronischer Migräne wirkte, bei denen vorherige Prophylaxebehandlungen nicht ausreichend wirksam waren. Gleichzeitig wurde die Behandlung gut vertragen. Damit bietet der neue Antikörper auch bei Patienten mit bisher unzureichender Prophylaxe eine gute neue Option und echte Chance.

In mehreren klinischen Studien konnte bereits gezeigt werden, dass Erenumab wirksam und verträglich zur Behandlung chronischer Migräne eingesetzt werden kann. Mit einer neuen Analyse einer Untergruppe von Studienteilnehmern wurde hier die Wirksamkeit und Sicherheit monatlicher Behandlung mit Erenumab (70 mg oder 140 mg) im Vergleich zu einer Scheinbehandlung (Placebo) bei einer Gruppe von Patienten untersucht, die bisher nicht wirksam behandelt werden konnten. Der Neurologe Prof. Ashina, Migräneexperte von der *University of Copenhagen* in Dänemark, leitete diese Untersuchung.

Kann Erenumab auch Patienten helfen, bei denen vorherige Prophylaxebehandlungen gescheitert sind?

Die Patienten hatten mindestens eine oder mindestens zwei präventive Therapien erfolglos beendet. Das Ergebnis bei diesen Patienten wurde mit solchen Patienten verglichen, die noch keinen Behandlungsmisserfolg erlebt hatten. Ermittelt wurde nun die monatliche Zahl von Migränetagen, die entweder mindestens 50 % oder mindestens 75 % reduziert wurden. Außerdem wurde die Zahl der monatlichen Tage mit Migränemedikamenten erfasst. Zusätzlich wurden auch Nebenwirkungen oder Komplikationen der Behandlung (unerwünschte Ereignisse) ermittelt.

Vergleich von Patientengruppen je nach früherem Erfolg von Migräneprophylaxen

Insgesamt nahmen 667 Patienten an der Studie teil. Die Ergebnisse der gesamten Teilnehmergruppe wurden in [einem früheren Bericht](#) vorgestellt. 286 der Teilnehmer erhielten das Placebo, 191 Teilnehmer erhielten 70 mg Erenumab und 190 Betroffene 140 mg Erenumab. Von diesen Patienten im durchschnittlichen Alter von etwa 43 Jahren waren 65,5 % Frauen. Monatlich waren die Patienten im Schnitt von fast 19 Migränetagen betroffen. Bei etwa einem Drittel der Teilnehmer waren mindestens drei vorherige Prophylaxebehandlungen gescheitert (Placebo: 98 Teilnehmer, Erenumab 70 mg: 69 Teilnehmer, Erenumab 140 mg: 65 Teilnehmer).

Im Vergleich zu vorherigen Studien mit Erenumab zeigten sich keine neuen Komplikationen oder unerwünschten Ereignisse. Da die Behandlung als Injektion erfolgt, waren häufige Nebenwirkungen vor allem Schmerzen an der Injektionsstelle. Außerdem wurde bei manchen Patienten von Atemwegsinfektionen oder Übelkeit berichtet. Bei den Patienten mit der stärksten Betroffenheit (mindestens 3 vorher gescheiterte Prophylaxetherapien) brach ein Patient die Behandlung aufgrund von unerwünschten Ereignissen ab. Dieser Patient war allerdings mit dem Placebo behandelt worden. Weniger als die Hälfte der Patienten mit mindestens drei vorher gescheiterten Prophylaxen berichteten von Komplikationen mit dem Placebo (42,9 %) oder dem niedrigdosierten Erenumab (42,6 %). Mit 140 mg Erenumab berichteten 60 % der Teilnehmer von unerwünschten Effekten. Ernste Komplikationen traten nur bei 3,1 % (Placebo, 3 Teilnehmer) und 1,5 % (Erenumab 70 mg, 1 Teilnehmer) auf. Keine dieser schwereren Effekte tauchte in mehr als einem Patienten je Gruppe auf oder führte zum Studienabbruch, wie bereits in der früheren Veröffentlichung zu dieser klinischen Studie berichtet worden war.

Wie wirkte die Behandlung mit Erenumab? Mit beiden Dosierungen erreichte das neue Medikament eine deutliche Abnahme der monatlichen Migränetage im dritten Monat. Bei Patienten, die bisher nicht erfolglos präventiv behandelt wurden, konnten im Mittel 2,2 Tage ohne Migräne mit 70 mg und 0,5 Tage mit 140 mg hinzugewonnen werden. War mindestens eine vorherige Prophylaxetherapie gescheitert, gewannen die Patienten mit Erenumab 2,5 Tage (70 mg) bis 3,3 Tage (140 mg) ohne Migräne hinzu. Bei mindestens 2 vorher gescheiterten Therapien profitierten die Patienten ebenso: mit 2,7 Tagen (70 mg) und 4,3 Tagen (140 mg) ohne Migräne mehr im Monat. Auch die Einnahme der Migränemedikamente war an deutlich weniger Tagen als zuvor nötig.

Gewonnene Tage auch für Betroffene mit bisher schlechter Prophylaxeerfahrung

Zusammenfassend zeigte diese Analyse einer Untergruppe von schwer betroffenen Migränepatienten, dass Erenumab durchgängig auch bei den Patienten mit chronischer Migräne wirkte, bei denen vorherige Prophylaxebehandlungen nicht ausreichend wirksam waren. Gleichzeitig wurde die Behandlung gut vertragen. Damit bietet der neue Antikörper auch bei Patienten mit bisher unzureichender Prophylaxe eine gute neue Option und echte Chance.

Referenzen:

Ashina M, Tepper S, Brandes JL, et al. Efficacy and safety of erenumab (AMG334) in chronic migraine patients with prior preventive treatment failure: A subgroup analysis of a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Cephalalgia*. July 2018;033310241878834. doi:10.1177/0333102418788347.