

OnabotulinumtoxinA ergänzt durch Atogepant bei chronischer Migräne

Datum: 23.06.2026

Original Titel:

Safety, tolerability, and efficacy of atogepant added to onabotulinumtoxinA for the preventive treatment of chronic migraine: A phase 3, multicenter, 24-week, open-label study.

Kurz & fundiert

- OnabotulinumtoxinA etabliert bei chronischer Migräne - Beitrag durch ergänzendes Einwirken auf CGRP hilfreich?
- Klinische Studie der Phase 3: 75 Personen mit chronischer Migräne, Kombination OnabotulinumtoxinA und Atogepant
- Innerhalb weniger Wochen 7 monatliche Migränetage weniger mit der Kombination

MedWiss - Eine klinische Studie der Phase 3 fand, dass Patienten mit chronischer Migräne in bereits stabiler Behandlung mit OnabotulinumtoxinA von einer ergänzenden prophylaktischen Behandlung mit Atogepant profitieren können. Die ergänzende Therapie mit Atogepant erreichte in dieser Studie klinisch bedeutsame Reduktionen der Migränetage und Ansprechraten. Die Kombination war in dieser Studie sicher und insgesamt gut verträglich.

Die Behandlung mit OnabotulinumtoxinA ist etabliert als effektive Prophylaxe chronischer Migräne und senkt die Zahl von Migränetagen sowie die Dauer der Attacken. Allerdings benötigen Patienten mit chronischer Migräne häufig weitere Behandlungen aufgrund der Schwere ihrer Erkrankung. Eine Kombination von Prophylaxen, die auf unterschiedliche Weise in die Pathophysiologie der Migräne eingreifen, könnte möglicherweise mehr erreichen als eine Monotherapie. Wissenschaftler untersuchten dies nun anhand der Behandlung mit OnabotulinumtoxinA mit begleitendem Atogepant, das auf CGRP (calciton gene-related proteine) einwirkt.

OnabotulinumtoxinA etabliert bei chronischer Migräne - Beitrag durch ergänzendes Einwirken auf CGRP hilfreich?

Die klinische Studie der Phase 3 evaluierte die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Atogepant zusätzlich zur Behandlung mit OnabotulinumtoxinA zur prophylaktischen Behandlung chronischer Migräne. Die Studie erfolgte über 24 Wochen in mehreren Behandlungszentren und wurde offen durchgeführt. Patienten mit stabiler Dosis von OnabotulinumtoxinA (155 - 200 U) und im Schnitt 8 - 23 monatlichen Migränetagen zu Beginn der Studie erhielten einmal täglich ergänzendes Atogepant (60 mg). Vorrangig ermittelte die Studie die Sicherheit anhand von

unerwünschten Ereignissen im Rahmen der Behandlung. Exploratorische Wirksamkeitseindpunkte umfassten Veränderungen in der Zahl monatlicher Migränetage, Veränderung der Zahl monatlicher Kopfschmerztage und Ansprechraten in den Wochen 1 - 12, Wochen 13 - 24 und zu jedem 4-Wochen-Intervall. Ansprechraten wurden als Reduktion der monatlichen Migränetage um mindestens die Hälfte ($\geq 50\%$), $\geq 75\%$ und 100% betrachtet.

Klinische Studie der Phase 3: 75 Personen mit chronischer Migräne, Kombination OnabotulinumtoxinA und Atogepant

Insgesamt nahmen 75 Personen mit Migräne (89 % Frauen) in bereits stabiler Behandlung mit OnabotulinumtoxinA an der Studie teil. Das durchschnittliche Alter der Teilnehmer lag bei 48 Jahren ($\pm 13,68$ Jahre). Die Diagnose einer chronischen Migräne lag im Schnitt seit 15 Jahren ($\pm 13,27$ Jahre) vor. Die Behandlung mit OnabotulinumtoxinA erfolgte im Mittel seit 4 Jahren ($\pm 3,45$ Jahren).

Es traten bei 65,3 % der Teilnehmer unerwünschte Ereignisse im Rahmen der Behandlung auf. Bei mehr als 5 % waren es

Verstopfung (n = 12; 16,0 %), Übelkeit (n = 10; 13,3 %) und Harnwegsinfektionen (n = 6; 8,0 %). Zum Behandlungsabbruch aufgrund eines unerwünschten Ereignisses kam es bei 2 Patienten (2,7 %). Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Behandlung traten bei 2 Personen auf, wurden jedoch beide als nicht ursächlich mit der Behandlung in Verbindung stehend eingeschätzt.

Behandlungsergebnisse konnten abschließend bei 72 Patienten analysiert werden. Im Mittel sank die Zahl monatlicher Migränetage von anfänglich 14,34 Tagen um -6,45 Tage (95 % Konfidenzintervall, KI: -7,7 - -5,1) in den Wochen 1 - 4. In den Wochen 1 - 12 konnte eine Reduktion um -6,89 Tage (95 % KI: -8,1 - -5,6) gesehen werden, in den Wochen 13 - 24 sank die Zahl monatlicher Migränetage um -7,20 Tage (95 % KI: -8,4 - -5,9). Die Teilnehmer litten zu Beginn an 17,00 Tagen pro Monat unter Kopfschmerzen. In den ersten 4 Wochen mit der ergänzenden Behandlung mit Atogepant sank die Zahl monatlicher Kopfschmerztage um -6,57 (95 % KI: -7,8 - -5,3), in den Wochen 1 - 12 sank die Zahl um -7,33 Tage (95 % KI: -8,6 - -6,0), in den Wochen 13 - 24 wurde eine Veränderung der Zahl monatlicher Kopfschmerztage um -8,15 Tage im Vergleich zum Studienbeginn festgestellt (95 % KI: -9,4 - -6,8). Eine mindestens Halbierung monatlicher Migränetage (mind. 50 % Ansprechrate) erreichte mehr als die Hälfte der Teilnehmer (54,2 %) bis Woche 12, in den Wochen 13 - 24 erreichten dies 61,9 % der Patienten mit der kombinierten Behandlung. In denselben Zeiträumen erreichte jeder Dritte (30,6 %) eine Reduktion um 75 % in den Wochen 1 - 12, in den Wochen 13 - 24 waren dies 38,1 % der Teilnehmer.

Innerhalb weniger Wochen 7 monatliche Migränetage weniger mit der Kombination

Die Autoren schließen, dass Patienten mit chronischer Migräne, mit zuvor bereits stabiler Behandlung mit OnabotulinumtoxinA, von einer kombinierten prophylaktischen Behandlung mit OnabotulinumtoxinA und Atogepant profitieren können. Die ergänzende Therapie mit Atogepant erreichte in dieser Studie klinisch bedeutsame Reduktionen der Migränetage und Ansprechraten. Die Kombination war in dieser Studie sicher und insgesamt gut verträglich.

Referenzen:

Rothrock J, Najib U, Ailani J, Ashina S, Bao J, Smith JH, Adams AM, Dabruzzo B, Pflieger K, Blumenfeld A. Safety, tolerability, and efficacy of atogepant added to onabotulinumtoxinA for the preventive treatment of chronic migraine: A phase 3, multicenter, 24-week, open-label study. *Cephalalgia*. 2026 Apr;46(4):3331024261429118. doi: 10.1177/03331024261429118. Epub 2026 Apr 7. PMID: 41944477.