

Ubrogепant: Migräne schon im Prodrom stoppen

Datum: 06.03.2024

Original Titel:

Ubrogепant for the treatment of migraine attacks during the prodrome: a phase 3, multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, crossover trial in the USA

Kurz & fundiert

- Migräneattacken bereits im Prodrom (Vorphase) mit Ubrogепant stoppen?
- Multizentrische Phase-III-Studie aus den USA
- Randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Crossover-Studie
- Ubrogепant: Ausbleiben von Kopfschmerzen nach 190 (46 %) von 418 Prodromalereignissen
- Placebo: Ausbleiben von Kopfschmerzen nach 121 (29 %) von 423 Prodromalereignissen

MedWiss - Der Wirkstoff Ubrogепant kann laut US-amerikanischer Studiendaten Migräneattacken bereits in der Prodromalphase stoppen. Zudem ist er gut verträglich, so das Studienfazit.

Ubrogепant ist ein Calcitonin-Gen-Related-Peptide (CGRP)-Rezeptorantagonist, der zur akuten Behandlung von Migräne zugelassen ist. Das Prodrom ist die früheste Phase eines Migräneanfalls und ist durch Nicht-Aura-Symptome gekennzeichnet, die dem Einsetzen der Kopfschmerzen vorausgehen. Das Ziel einer US-amerikanischen Studie war es, die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Ubrogепant (100 mg) zur Migräneakuttherapie zu bewerten. Ubrogепant wurde während der Prodromalphase verabreicht.

Migräne in der Prodromphase behandeln: Ubrogепant 100 mg versus Placebo

Bei der PRODROME-Studie handelte es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Crossover-Studie mit 100 mg Ubrogепant. Die Phase-III-Studie wurde in 75 Forschungszentren und Kopfschmerzkliniken in den USA durchgeführt. Teilnahmeberechtigt waren Erwachsene im Alter von 18 - 75 Jahren, die seit mindestens 1 Jahr an Migräne mit oder ohne Aura litten und in den 3 Monaten vor dem Screening 2 bis 8 Migräneanfälle pro Monat mit mäßigen bis starken Kopfschmerzen hatten.

Behandelt wurden die erste und zweite Migräneattacke, mit Einnahme des jeweiligen Mittels in der Prodromphase. Die Studienteilnehmer behandelten randomisiert (1:1) entweder die erste Attacke mit Placebo und die zweite Attacke mit 100 mg Ubrogепant, oder die erste Attacke mit Ubrogепant und die zweite Attacke mit dem Placebo. Während der doppelblinden Behandlungsphase wurde jeder Studienteilnehmer angewiesen, zu Beginn jedes qualifizierten Prodrom-Ereignisses 2 Tabletten des Studienmedikaments oral einzunehmen. Der primäre Endpunkt war das Fehlen mittelschwerer oder schwerer Kopfschmerzen innerhalb von 24 Stunden nach der Einnahme des Studienmedikaments.

Überkreuz-Behandlung: Erste Attacke mit Placebo, zweite mit Ubrogepant oder umgekehrt

Zwischen dem 21. August 2020 und dem 19. April 2022 wurden 518 Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip der doppelblinden Crossover-Behandlung zugeteilt. Die Sicherheitspopulation umfasste 480 Teilnehmer, die modifizierte Intention-to-Treat-Population umfasste 477 Teilnehmer. Es waren 421/480 (88 %) der Teilnehmer Frauen und 59/480 (12 %) Männer. Das Fehlen mittelschwerer oder starker Kopfschmerzen innerhalb von 24 Stunden nach einer Dosis traten nach 190/418 (46 %) der qualifizierenden Prodromalereignisse auf, die mit Ubrogepant behandelt wurden sowie nach 121/423 (29 %) der Attacken, die mit einem Placebo behandelt wurden (Odds Ratio: 2,09; 95 % Konfidenzintervall, KI: 1,63 - 2,69; $p < 0,0001$).

Weniger Kopfschmerzen nach Verabreichung von Ubrogepant

Unerwünschte Ereignisse, die innerhalb von 48 Stunden nach der Verabreichung des Studienmedikaments auftraten, wurden nach 77/456 (17 %) qualifizierten Prodromalereignissen berichtet, die mit Ubrogepant behandelt wurden sowie nach 55/462 (12 %) Ereignissen, die mit einem Placebo behandelt wurden.

Ubrogepant bei Migräne sicher und wirksam

Ubrogepant war demnach zur Akutbehandlung von Migräne wirksam und gut verträglich und konnte bereits während der Prodromalphase eingenommen werden.

Referenzen:

Dodick DW, Goadsby PJ, Schwedt TJ, Lipton RB, Liu C, Lu K, Yu SY, Severt L, Finnegan M, Trugman JM. Ubrogapant for the treatment of migraine attacks during the prodrome: a phase 3, multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, crossover trial in the USA. *Lancet*. 2023 Dec 16;402(10419):2307-2316. doi: 10.1016/S0140-6736(23)01683-5. Epub 2023 Nov 15. PMID: 37979595.