

Weniger verlorene Tage: Erenumab überzeugt bei episodischer Migräne mit guter Verträglichkeit und Wirksamkeit

Datum: 05.02.2018

Original Titel:

Erenumab (AMG 334) in episodic migraine: Interim analysis of an ongoing open-label study.

Bei der Migräne treffen verschiedene Faktoren schmerzhaft aufeinander – einer davon ist die Weite der Blutgefäße. So können beispielsweise Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern, zu möglichen Migränetriggern gehören. Eine Substanz, die die Blutgefäßweite natürlich im Körper kontrolliert, ist ein im Nervensystem aktives Eiweiß, das *Calcitonin Gen-related Peptid* oder CGRP. Wirkstoffe, die gegen das CGRP aktiv sind, sind seit längerem im Blick der Suche nach neuen Migränetherapien. Wissenschaftler um Prof. Ashina, Direktor der Migräneforschungsgruppe im Kopfschmerzzentrum des Rigshospital in Kopenhagen untersuchten nun (2017) eine Substanz, Erenumab, die nicht gegen CGRP selbst direkt arbeitet, sondern gegen die Andockstelle für das CGRP im Gehirn. Wenn CGRP den Schalter für eine Weitung der Blutgefäße umlegen will, kann dieses Mittel den Schalter verstecken und so die CGRP-Wirkung verhindern.

Ziel der Studie war zu untersuchen, ob Erenumab bei Patienten mit episodischer Migräne langfristig sicher und wirksam eingesetzt werden kann. Dazu nahmen die Patienten an einer 12-wöchigen klinischen Studie teil, in der sie entweder Placebo oder Erenumab erhielten. In einer folgenden Erweiterungsstudie über 5 Jahre sollten die Patienten alle 4 Wochen 70 mg Erenumab erhalten. Diese Analyse nun bezog sich auf das erste Jahr der Erweiterungsstudie und betrachtete die Veränderungen in der Zahl der monatlichen Migränetage (*monthly migraine days*, MMD) mit dem Erreichen von Reduktionen um mehr als 50 %, mehr als 75 % oder 100 %, individuelle Werte im Kopfschmerzbeeinträchtigungstest (*Headache Impact Test*, HIT-6), einem Fragebogen zur Lebensqualität speziell bei Migräne (*migraine-specific quality of life*, MSQ), wie stark die Migräne die Patienten im Leben behinderte (*migraine disability assessment*, MIDAS) sowie allgemein die Sicherheit des Medikaments mittels Dokumentation unerwünschter Nebenwirkungen.

Von den 472 Patienten der ursprünglichen Studie führten 383 die Erweiterungsstudie fort. Durchschnittlich erhielten sie Erenumab über 575 Tage. Im Mittel litten die Patienten unter 8,8 Migränetagen im Monat zu Beginn der ursprünglichen Studie, 6,3 Tagen in Woche 12, also zu Beginn der Erweiterung, und 3,7 Tagen in Woche 64. Damit ergab sich eine mittlere Veränderung seit Beginn der Studie von 5,0 Tagen pro Monat, an denen die Patienten nicht mehr unter Migräne litten. In Woche 64 erreichten 64 % der Teilnehmer eine mehr als 50%ige Reduktion der Kopfschmerzstage, 42 % erreichten mehr als 75 % weniger, und immerhin 26 % berichteten keinen einzigen Migränetag pro Monat, hatten also die Tage um 100 % reduziert. Die mittleren Werte im HIT-6-Test waren 60,2 zu Beginn der Studie und 51,7 in Woche 64. Verbesserungen in Lebensqualität (MSQ) und Behinderung (MIDAS) in Jahr 1 der Behandlung blieben auch bis Woche 64 stabil. Es zeigte sich weiter, dass Erenumab während der Erweiterungsstudie vergleichbar toleriert wurde wie in der ursprünglichen Studie. Das Sicherheitsprofil des Medikaments war dabei insgesamt ähnlich zu dem des Placebomittels.

Zusammenfassend demonstrierte dieser erste Teil der Erweiterungsstudie eine gute Wirksamkeit von Erenumab über 1 Jahr und eine gute Verträglichkeit mit einem vorteilhaften Sicherheitsprofil. Die Studie unterstützt daher weitere Einsätze und Studien von Erenumab als vorbeugendem Medikament bei episodischer Migräne. Vor allem interessant ist für Patienten seine Effektivität nicht nur zur Linderung der Migräneschmerzen, sondern in vielen Fällen sogar zur massiven Reduktion der Migränetage und damit verbundener verbesserter Lebensqualität.

Referenzen:

Ashina M, Dodick D, Goadsby PJ, Reuter U, Silberstein S, Zhang F, Gage JR, Cheng S, Mikol DD, Lenz RA. Erenumab (AMG 334) in episodic migraine: Interim analysis of an ongoing open-label study. *Neurology*. 2017 Sep 19;89(12):1237-1243. doi: 10.1212/WNL.0000000000004391.