

## **Erenumab, ein monoklonaler Antikörper, zur Behandlung von Patienten mit chronischer Migräne**

### **Frage:**

Effekt von Erenumab, verglichen zu Placebo, bei Patienten mit chronischer Migräne erfasst mit Patienten-berichteten Outcomeparametern (PROMS)

### **Hintergrund:**

Das »Calcitonin gene-related peptide« (CGRP), ein Peptid mit vasodilatatorischer Wirkung, spielt in der Pathophysiologie der Migräne eine Rolle. Während Migräneattacken kann im Jugularvenenblut ein erhöhter Wert von CGRP gemessen werden.

Erenumab ist ein monoklonaler Antikörper, der sich kompetitiv und reversibel an den CGRP-Rezeptor bindet und damit, so die Vorstellung, die Beschwerden von Patienten mit Migräne lindern kann. In ersten Studien wurde ein positiver Effekt – eine Reduktion der Tage mit Kopfschmerzen – dieses präventiven Ansatzes beobachtet (Lancet Neurol. 2017; 16: 425-34). In dieser Studie wird über die Wirksamkeit, erfasst mit patientenrelevanten Outcomes, dieses Medikaments bei Patienten mit chronischer Migräne berichtet.

### **Einschlusskriterien:**

- Patienten, 18 bis 65 Jahre alt, mit chronischer Migräne; definiert als Kopfschmerzen an 15 oder mehr Tagen pro Monat für 3 Monate, mindestens 8 Tage davon waren »Migränetag«.

### **Ausschlusskriterien:**

- Patienten mit erstmaligem Auftreten der Migräne nach dem 50. Lebensjahr
- Cluster-Kopfschmerzen in der Anamnese
- Hemiplegische Migräne
- Migräne mit kontinuierlichen Kopfschmerzen, kein schmerzfreier Tag während des letzten Monats

### **Studiendesign und Methode:**

Randomisiert, doppelt verblindet; Dauer der Beobachtungsphase betrug 3 Monate.

### **Studienort:**

69 Zentren in USA und Europa

### **Interventionen:**

- Gruppe 1: Placebo-Injektionen s.c. an Tag 1 und jeweils nach 4 und 8 Wochen
- Gruppe 2: Injektionen s.c. 70 mg an Tag 1 und jeweils nach 4 und 8 Wochen
- Gruppe 3: Injektionen s.c. 140 mg an Tag 1 und jeweils nach 4 und 8 Wochen

### **Outcomes: (von Patienten selbst berichtete Outcomes, PROMS)**

- Migräne-spezifische Lebensqualität (validierter Fragebogen)
- Headache Impact Test-6 (erfasst die Konsequenzen von Kopfschmerzen auf das soziale Leben, die Kognition und andere Lebensbereiche)
- Migraine Disability Assessment test (MIDAS) (damit werden die Tage erfasst an denen ein Patient nicht arbeiten kann und die Behinderung durch Migräne zuhause, bei Freizeitaktivitäten)
- Pain Interference Scale (mit diesem Fragebogen werden die Auswirkungen der Migräne auf die Lebensfreude, die Konzentrationsfähigkeit und die täglichen Aktivitäten erfasst)

**Resultat:**

- 667 Teilnehmer wurden randomisiert, 83% waren Frauen.
- Das mittlere Alter lag bei 42 Jahren; die Dauer seit Erstauftreten der Migräne lag im Mittel 22 Jahre zurück.
- Die Teilnehmer hatten im Durchschnitt an 21 Tagen im Monat Kopfschmerzen und im Mittel 18 Migränetage pro Monat.
- Bei allen vier Outcome-Parametern waren die Ergebnisse in den mit Erenumab behandelten Gruppen besser als mit Placebo – ein relevanter Unterschied zwischen 70 mg und 140 mg Erenumab konnte nicht beobachtet werden.
- Bei Outcome-Parametern für die es Werte für den MID (minimal important difference; also ein Unterschied der vom Patienten wahrgenommen wird) gibt, zeigte sich ebenfalls ein Vorteil von Erenumab gegenüber Placebo, d.h. bei mehr Patienten mit Erenumab verbesserten sich merklich die Lebensqualität und die Beschränkungen in täglichen Aktivitäten als in der mit Placebo behandelten Gruppe.
- Der positive Effekt war schon nach dem ersten Monat beobachtbar.
- In einer früheren Publikation wurde der Effekt auf die Reduktion von Schmerztage beschrieben: 6.6 Migräne-Tage pro Monat weniger in der mit Erenumab behandelten Gruppen versus 4.2 Migräne-Tage weniger in der Placebo-Gruppe.

**Kommentar:**

- Bei Patienten mit chronischer Migräne – mit klarer Definition von chronisch – reduziert Erenumab einerseits die Migräne-Tage und hat auch positive Effekte auf die Lebensqualität und die Ausübung der täglichen Aktivitäten der Patienten.

**Literatur:**

Lipton RB et al. Erenumab in chronic migraine. Neurology. 2019; 92: e1-e11.

**Verfasser:**

Johann Steurer