

Weiterer neuer Wirkstoff bei akuter Migräne: wie sicher und wirksam ist Rimegepant?

Datum: 24.09.2021

Original Titel:

Efficacy, safety, and tolerability of rimegepant orally disintegrating tablet for the acute treatment of migraine: a randomised, phase 3, double-blind, placebo-controlled trial

Kurz & fundiert

- Neuer Wirkstoff gegen akute Migräne in Phase 3-Studie
- [Rimegepant](#) stoppte die Migräne besser als ein [Placebo](#)
- Keine Hinweise auf Sicherheitsbedenken

DGP - Der Wirkstoff [Rimegepant](#) wurde in einer Studie der Phase 3 mit einem [Placebo](#) als Akutbehandlung bei Migräne getestet. Der Wirkstoff in einer sich im Mund auflösenden Tablette wirkte besser als das Scheinmedikament und war ähnlich verträglich wie das Placebo. Damit ist eine wichtige Hürde auf dem Weg zur Zulassung für das Migränemedikament Rimegepant genommen.

Rimegepant ist ein sogenannter niedermolekularer Rezeptorantagonist für den CGRP-Rezeptor, der zur Akutbehandlung bei Migräne mit einer sich im Mund auflösenden Tablette eingenommen werden soll. Ziel einer aktuellen Untersuchung war es nun, zu ermitteln, wie wirksam, sicher und verträglich dieses Mittel (Dosierung 75 mg) im Vergleich zu einer Scheinbehandlung (Placebo) ist.

Weiterer neuer Wirkstoff bei akuter Migräne: wie sicher und wirksam ist Rimegepant?

In dieser Phase-3-[Doppelblindstudie](#) mit Placebo-Kontrolle wurden Erwachsene mit Migräne in 69 Studienzentren in den USA aufgenommen. Die Teilnehmer wurden zufällig entweder der Behandlung mit Rimegepant (75 mg [oral](#) auflösender Tablette) oder Placebo zugewiesen. Sie sollten eine einzelne Migräneattacke mäßiger oder starker Schmerzstärke damit behandeln. Die zufällige Zuordnung wurde daran angepasst, ob ein Prophylaxemedikament eingenommen wurde oder nicht. Wesentliche Behandlungsziele waren Schmerzfreiheit und ein Ende der am meisten belastenden Symptome nach 2 Stunden.

[Klinische Studie](#) mit über tausend Patienten

Zwischen Februar und August 2018 wurden 1811 Patienten untersucht und 1466 Patienten in die Studie aufgenommen. 1375 Patienten nahmen schließlich entweder Wirkstoff oder Placebo ein. 682 der Patienten in der Wirkstoffgruppe nahmen Rimegepant ein, 693 Patienten nahmen das Placebo. Bei 1351 Patienten konnte die Wirksamkeit ermittelt werden. Zwei Stunden nach der Einnahme

erreichten mehr Patienten mit Rimegepant (21 %) Schmerzfreiheit als mit dem Placebo (11 %). Ebenso war der Wirkstoff effektiver gegen weitere belastende Symptome (35 % mit Rimegepant, 27 % mit Placebo). Zu den häufigsten unerwünschten Effekten zählten Übelkeit (Rimegepant: 11 Patienten, 2 %; Placebo: 3 Patienten, < 1 %) und Harnwegsinfekte (Rimegepant: 10 Patienten, 1 %; Placebo: 4 Patienten, 1 %). In beiden Gruppen, mit Wirkstoff und mit Placebo, gab es je einen Patienten mit erhöhten Leberwerten, die aber nicht auf die Behandlung zurückzuführen waren. Es traten keine ernststen unerwünschten Effekte auf.

Jeder 5. Patient schmerzfrei nach zwei Stunden, ohne Sicherheitsbedenken

Damit zeigte sich das Migränemedikament Rimegepant in Dosierung von 75 mg als wirksames und verträgliches Mittel zur Akutbehandlung bei Migräne. Der Wirkstoff in einer sich im Mund auflösenden Tablette wirkte besser als ein Scheinmedikament. Die Verträglichkeit war vergleichbar zum Placebo, ohne Hinweise auf Sicherheitsbedenken. Damit ist eine wichtige Hürde auf dem Weg zur Zulassung als Akutmedikament genommen.

Referenzen:

Croop R, Goadsby PJ, Stock DA, et al. Efficacy, safety, and tolerability of rimegepant orally disintegrating tablet for the acute treatment of migraine: a randomised, phase 3, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2019;394(10200):737-745. doi:10.1016/S0140-6736(19)31606-X

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“