

Atogepant zur Migräneprävention: Phase 2b/3

Datum: 29.09.2022

Original Titel:

Safety, tolerability, and efficacy of orally administered atogepant for the prevention of episodic migraine in adults: a double-blind, randomised phase 2b/3 trial

Kurz & fundiert

- Atogepant: Neue Migräne-[Prophylaxe](#) in Tablettenform in Phase 2b/3
- Doppelblind-Studie mit 825 Patienten mit episodischer Migräne
- Multiple Dosierungen versus [Placebo](#)
- Wirksamer als [Placebo](#) über 12 Wochen, gute Verträglichkeit

DGP - Unter den speziell für Migräne entwickelten Prophylaxen gibt es aktuell lediglich Injektionslösungen, die alle gegen CGRP oder den CGRP-Rezeptor wirken. Besonders spannend sind nun auch neue Wirkstoffe, die [oral](#), also in Tablettenform, genommen werden könnten. Nun wurde eine [klinische Studie](#) der Phase 2b/3 zum Wirkstoff Atogepant veröffentlicht, die vielversprechende Wirksamkeit über 12 Wochen Behandlung bei episodischer Migräne bei guter Verträglichkeit zeigte.

Atogepant ist ein [oral](#) aufzunehmendes Mittel, das als [Antagonist](#) gegen CGRP (calcitonin gene-related peptide) wirkt. Der Wirkstoff wird aktuell als Prophylaxemedikament für Migräne untersucht. In einer klinischen Studie der Phase 2b/3 wurde nun die Dosierung für eine sichere, verträgliche und wirksame Behandlung der Migräne ermittelt.

Atogepant: Neue Migräne-[Prophylaxe](#) in Tablettenform in Phase 2b/3

In dieser Doppelblind-Studie wurden erwachsene Patienten mit episodischer Migräne (4-14 Migränetage pro Monat) zufällig entweder einem Placebo oder Atogepant in einer von fünf Dosierungen zugeordnet. Patienten erhielten täglich einmal 10, 30 oder 60 mg oder zweimal täglich entweder 30 oder 60 mg. Die Studie wurde in 78 universitären oder privaten Praxen in den USA durchgeführt. Als Behandlungsergebnis wurde eine Veränderung der Zahl monatlicher Migränetage über die 12-wöchige Behandlung ermittelt. Außerdem wurden die Sicherheit und Verträglichkeit des Medikaments analysiert.

Doppelblind-Studie mit 825 Patienten mit episodischer Migräne

Zwischen September 2016 und April 2018 durchliefen 1772 Patienten ein [Screening](#). 834 Patienten

wurden randomisiert Behandlungsgruppen zugewiesen und 825 erhielten mindestens eine Dosis des Medikaments. 186 erhielten das Placebo. Atogepant erhielten 93 (täglich 10 mg), 183 (täglich 30 mg), 186 (täglich 60 mg), 86 (2x täglich 30 mg) und 91 (2x täglich 60 mg) Patienten. Insgesamt waren 714 (87 %) der 825 Teilnehmer Frauen. Die mediane Erkrankungsdauer betrug 17,5 Jahre. 232 (28 %) der Patienten hatten zuvor andere Prophylaxebehandlungen probiert.

Multiple Dosierungen versus Placebo

Die Wirksamkeitsanalyse umfasste 795 Patienten. Über die 12-wöchige Behandlung zeigten alle Atogepant-Gruppen signifikante Veränderungen der Zahl monatlicher Migränetage (relativ zum Vorbehandlungszeitraum) im Vergleich zum Placebo.

- 1x 10 mg: -4,0 Tage (+- 0,3; p = 0,024; n = 92)
- 1x 30 mg: -3,8 Tage (+- 0,2; p = 0,039; n = 182)
- 1x 60 mg: -3,6 Tage (+- 0,2; p = 0,039; n = 177)
- 2x 30 mg: -4,2 Tage (+- 0,4; p = 0,0034; n = 79)
- 2x 60 mg: -4,1 Tage (+- 0,3; p = 0,0031; n = 87)
- Placebo: -2,9 Tage (+- 0,2; n = 178)

Das häufigste unerwünschte Ereignis im Rahmen der Behandlung über alle Behandlungsgruppen war Übelkeit, die zwischen 5 % (1x 10 mg; 5 von 93 Patienten) und 12 % (1x 60 mg; 22 von 186 Patienten) der Teilnehmer mit dem Wirkstoff und 5 % der Placebogruppe (9 von 186 Patienten) betraf. Fatigue wurde bei 1 % (1x 10 mg; 1 von 93 Patienten) bis 10 % (2x 60 mg; 9 von 91 Patienten) der Patienten mit dem Wirkstoff berichtet und bei 3 % (6 von 186 Patienten) der Patienten mit dem Placebo. Die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse reichte von 18-26 % (1x 10 mg: 17 von 93 Patienten; 2x 60 mg: 24 von 91 Patienten) mit Wirkstoff und betrug 16 % (30 von 186 Patienten) mit dem Placebo. Bei sieben Teilnehmern traten ernste [unerwünschte Ereignisse](#) auf, die jedoch offenbar sämtlich nicht der Behandlung zuzuschreiben waren (2 Patienten jeweils mit Placebo, 1x 30 mg und 1x 60 mg, 1 Patient mit 1x 10 mg). Behandlungsabbruch wegen unerwünschter Ereignisse wurde bei 33 von 639 (5 %) der Patienten in der Wirkstoffgruppen und 5 von 186 (3 %) der Patienten in der Placebogruppe berichtet.

Wirksamer als Placebo über 12 Wochen, gute Verträglichkeit

Sämtliche Dosierungen von oralem Atogepant waren mit einer signifikanten Abnahme monatlicher Migränetage über einen Behandlungszeitraum von 12 Wochen im Vergleich zum Placebo assoziiert. Atogepant war in dieser Studie sicher und gut verträglich. Die Daten unterstützen damit die weitere Untersuchung der neuen Migräne-Prophylaxe in Phase 3-Studien.

Referenzen:

Goadsby, Peter J, David W Dodick, Jessica Ailani, Joel M Trugman, Michelle Finnegan, Kaifeng Lu, and Armin Szegedi. "Safety, Tolerability, and Efficacy of Orally Administered Atogepant for the Prevention of Episodic Migraine in Adults: A Double-Blind, Randomised Phase 2b/3 Trial." *The Lancet Neurology* 19, no. 9 (September 2020): 727-37. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(20\)30234-9](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(20)30234-9).

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“