

## CGRP-Antikörper Fremanezumab: sogar eine vierteljährliche Behandlung kann Migräneattacken besser vorbeugen als Placebo

**Datum:** 25.09.2018

**Original Titel:**

Effect of Fremanezumab Compared With Placebo for Prevention of Episodic Migraine A Randomized Clinical Trial

**DGP - Die Behandlung mit [Fremanezumab](#) über 3 Monate führte zu deutlich weniger Migränetagen pro Monat als die Behandlung mit einem Scheinmedikament. Weitere Studien müssen nun die Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Prophylaxemedikamenten testen. Außerdem soll die Wirkung bei solchen Patienten getestet werden, bei denen andere Medikamente versagt haben. Schließlich muss auch die Wirksamkeit und Sicherheit der längerfristigen Anwendung klinisch geprüft werden.**

CGRP, kurz vom englischen *calcitonin gene-related peptide*, ist ein Eiweiß, das bei Migräneattacken in höheren Mengen im Blut vorkommt als sonst. Wirkstoffe, die auch das CGRP abfangen, können gegen Migränekopfschmerzen und weitere typische Symptome wie Lichtempfindlichkeit wirken. Zu solchen Medikamenten zählen auch die Triptane, die als Akutmedikamente gegen Migräne bekannt und häufig gebraucht sind. [Fremanezumab](#) ist ein sogenannter monoklonaler [Antikörper](#) gegen das CGRP. Dieses neue Medikament kann also an das [Migräneeweiß CGRP](#) binden und es damit für die Körperabwehr als ‚Fremdkörper‘ markieren. Die Abwehr baut das CGRP daraufhin ab. Die Hoffnung ist, dass damit auch manche Migräneattacken verhindert werden können. Dies wurde nun, unter Leitung des Neurologen und Migräneexperten Prof. Dodick von der Mayo Clinic in Phoenix (Arizona), mit Patienten untersucht, die unter episodischer Migräne leiden. In dieser klinischen Studie wurden 875 erwachsene Migränepatienten zufällig entweder mit Fremanezumab oder einem [Placebo](#) behandelt.

### **Markierung des [Migräneeweiß CGRP](#) als Fremdkörper durch neue [Antikörper](#)**

Um dies zu testen, wurde eine randomisierte, [Doppelblindstudie](#) mit einer Placebokontrolle durchgeführt. Dies bedeutet, dass Patienten zufällig entweder den Wirkstoff oder ein Scheinmedikament zugewiesen bekamen. Weder die Patienten noch die behandelnden Ärzte waren informiert, welches Mittel jeweils gegeben wurde. Die Studie wurde in 123 Kliniken in 9 verschiedenen Ländern zwischen März 2016 und April 2017 durchgeführt. Die Patienten wurden jeweils einmal untersucht, nahmen dann an einer Vorbehandlungsphase teil und erhielten anschließend die Behandlung über einen Zeitraum von 12 Wochen (3 Monaten). Nach Ende der Behandlungsphase wurde die Wirksamkeit ermittelt.

### **Monatliche oder vierteljährliche Behandlung im Vergleich zur Scheinbehandlung**

Die Studienteilnehmer im Alter von 18 bis 70 Jahren litten unter zwischen 6 und 14

Kopfschmerztagen pro Monat. Zu diesen Tagen sollten mindestens 4 Migränetage zählen. Diese Kopfschmerzbelastung wurde in der Vorbehandlungsphase (ein Monat) ermittelt. Patienten, die zuvor mit mindestens zwei verschiedenen Arten von Migräneprophylaxen erfolglos behandelt worden waren, konnten an dieser Studie nicht teilnehmen.

Der neue CGRP-Antikörper wurde unter die Haut injiziert. Die Behandlung mit Fremanezumab wurde monatlich (225 mg, 290 Patienten) oder nur einmal (vierteljährliche Behandlung, 675 mg, 291 Patienten) durchgeführt. Die dritte Patientengruppe erhielt monatlich ein [Placebo](#) (294 Patienten). Bei der vierteljährlichen Behandlung erhielten die Patienten zu Beginn des 2. und 3. Monats ein Placebo gespritzt. Alle Patienten wurden also gleich häufig behandelt. Um die Wirksamkeit der Behandlung zu messen, wurde die Zahl der Migränetage pro Monat ermittelt. Dieser Wert wurde nach der Behandlungsphase (3 Monate nach der ersten Behandlung) bestimmt.

Die 875 Studienteilnehmer waren im Durchschnitt 41,8 Jahre alt. 742 waren Frauen (85 %). Die meisten (791 Patienten, 90,4 %) führten die Studie zu Ende durch. Im Vergleich zu Vorbehandlungsphase sank die Zahl der Migränetage von durchschnittlich 8,9 Tagen auf 4,9 Tage bei monatlicher Behandlung mit Fremanezumab. Bei einmaliger Behandlung mit der höheren Dosis sank die Zahl von 9,2 Tagen auf 5,3 Tage. Mit dem Scheinmedikament reduzierte sich die Zahl der Migränetage dagegen von 9,1 Tagen nur auf 6,5 Tage. Mit der monatlichen Behandlung gewannen die Patienten also im Vergleich zum Placebo 1,5 kopfschmerzfreie Tage. Mit der höheren Dosis, mit der eine vierteljährliche Behandlung möglich sein soll, gewannen die Patienten ebenfalls 1,3 Tage ohne Migräne im Vergleich zur Scheinbehandlung. Fast die Hälfte der Patienten (47,7 % monatliche, 44,4 % vierteljährliche Behandlung) konnte eine Halbierung der Kopfschmerztage erleben. Nur jeder dritte der scheinbehandelten Patienten (27,9 %) berichtete ähnlich gute Effekte. In wenigen Fällen führten unerwünschte Effekte der Behandlung (mögliche Nebenwirkungen) zum Abbruch der Studie. Dazu hörten Rötung und Reizung an der Injektionsstelle (3 Patienten beendeten die Studie deswegen), Verhärtungen an der Injektionsstelle (2 Patienten), Durchfall (2 Patienten), [Ängste](#) (2 Patienten) und Depressionen (2 Patienten). Insgesamt führten solche Symptome bei weniger als 2 % der Teilnehmer (sowohl mit Wirkstoff als auch mit dem Placebo) zum Studienabbruch. Die Nebenwirkungen waren allerdings mit dem Fremanezumab etwas häufiger als mit dem Placebo.

### **Gute Wirksamkeit zur Senkung der Migränehäufigkeit selbst bei vierteljährlicher Anwendung**

Die Behandlung mit Fremanezumab über 3 Monate führte zu deutlich weniger Migränetagen pro Monat als die Behandlung mit einem Scheinmedikament. Weitere Studien müssen nun die Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Prophylaxemedikamenten testen. Außerdem soll die Wirkung bei solchen Patienten getestet werden, bei denen andere Medikamente versagt haben. Schließlich muss auch die Wirksamkeit und Sicherheit der längerfristigen Anwendung klinisch geprüft werden.

#### **Referenzen:**

Dodick DW, Silberstein SD, Bigal ME, et al. Effect of Fremanezumab Compared With Placebo for Prevention of Episodic Migraine A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2018;319(19):1999. doi:10.1001/jama.2018.4853.

# 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“