

Gesamtmaß für Migräneschmerz zeigt Antikörperwirkung

Datum: 19.10.2021

Original Titel:

Impact of Galcanezumab on Total Pain Burden: Findings from Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Studies in Patients with Episodic or Chronic Migraine (EVOLVE-1, EVOLVE-2, and REGAIN Trials)

Kurz & fundiert

- Bessere Einschätzung von Medikamentenwirkung: Wie fasst man Migräneschmerz zusammen?
- [Galcanezumab](#) versus [Placebo](#): Analyse von 3 klinischen Studien
- Frequenz, Schwere und Dauer zusammen: total pain burden TPB
- Gesamtschmerzmaß zeigt signifikante Besserung mit Migräneprophylaxe [Galcanezumab](#)

DGP - Ein aus Frequenz, Schwere und Dauer zusammengefasstes Maß für Migräneschmerzen wurde zur Einschätzung der prophylaktischen Wirkung des CGRP-Antikörpers Galcanezumab analysiert. In der Auswertung von 3 [Placebo](#)-kontrollierten klinischen Studie zeigte sich eine größere Abnahme im Gesamt-Migräneschmerzmaß TPB sowohl bei Patienten mit episodischer als auch chronischer Migräne bei Behandlung mit dem [Antikörper](#) Galcanezumab.

Die Belastung durch die Migräne wird meist über die Häufigkeit der Migräneschmerzen bestimmt - während die Dauer und Intensität der Schmerzen eine zusätzliche und eigenständige Belastung darstellen. Entsprechend kann ein zusammengefasstes Maß für Migräneschmerzen (*total pain burden* TPB) aus Frequenz, Schwere und Dauer eine umfassendere Charakterisierung der Schmerzbelastung und eines Behandlungseffekts bei Migränebetroffenen darstellen. Der Effekt des CGRP-Antikörpers Galcanezumab auf dieses Gesamt-Migräneschmerzmaß bei Patienten mit episodischer oder chronischer Migräne wurde nun im Vergleich zu einer Placebo-Behandlung ermittelt.

Wie fasst man Migräneschmerz zusammen?

Dazu wurden Daten von Patienten aus drei randomisierten Studien zusammengefasst analysiert. In zwei 6-monatigen Studien waren Patienten mit episodischer Migräne untersucht, in einer 3-monatigen Studien waren Patienten mit chronischer Migräne behandelt worden. Die Patienten erhielten einmal im Monat eine subkutane [Injektion](#) mit Galcanezumab (120 mg) oder einem Placebo. Das Gesamt-Migräneschmerzmaß wurde nach Studienende für jeden Monat bestimmt. Darin wurden die Dauer in Stunden mit dem maximalen Schweregrad (0 = keine Schmerzen, 1 = milde, 2 = moderate, 3 = schwere Schmerzen) der Migräneschmerzen für jeden Tag multipliziert

und über die Migränetage im Monat aufsummiert. Veränderungen in diesem Schmerzmaß über die Zeit der Behandlung wurden zwischen Galcanezumab und Placebo verglichen.

Die Daten wurden mit der Migränebezogenen Lebensqualität (*Migraine Specific Quality of Life Questionnaire*, MSQ) und der Migräne-bezogenen Beeinträchtigungsskala (*Migraine Disability Assessment Scale*, [MIDAS](#)) korreliert.

Galcanezumab versus Placebo: Analyse von 3 klinischen Studien

Über die Behandlungsmonate 1-6 konnten bei episodischer Migräne mit Galcanezumab 444 Patienten, mit Placebo 894 Patienten analysiert werden. Mit chronischer Migräne wurden die Monate 1-3 betrachtet, mit 278 Patienten mit Galcanezumab und 558 Patienten mit Placebo.

Zu Beginn der Studie war die Dauer der Migräneanfälle an dem jeweiligen Migränetag für die größte Variabilität in den Gesamt-Migräneschmerz-Daten verantwortlich (episodisch: 57,4 %, chronisch: 61,1 %). Das Gesamt-Maß TPB nahm ab Studienbeginn stärker unter Galcanezumab ab als mit dem Placebo. Für Patienten mit episodischer Migräne um 68,6 Punkte (Wirkstoff) versus 36,2 Punkte (Placebo), bei chronischer Migräne um 102,6 Punkte mit Galcanezumab versus 44,4 mit Placebo. Die durchschnittliche prozentuale Reduktion des TPB ab Grundlinie war signifikant größer mit Galcanezumab als mit dem Placebo sowohl bei Patienten mit episodischer (50,8 % versus 17,2 %) als auch mit chronischer Migräne (29,7 % versus 11,0 %). Bei beiden Patientengruppen korrelierte das Schmerzmaß TPB mit Migräne-bezogener Lebensqualität und Belastung ([MIDAS](#)).

Gesamtschmerzmaß zeigt signifikante Besserung mit Migräneprophylaxe Galcanezumab

Eine größere Abnahme im Gesamt-Migräneschmerzmaß TPB konnte sowohl bei Patienten mit episodischer als auch chronischer Migräne bei Behandlung mit dem [Antikörper](#) Galcanezumab versus Placebo gesehen werden. Die Autoren betonen, dass das zusammengefasste Schmerzmaß TPB die Patienten-zentrierte Kommunikation zur Behandlungserwartung bei der Therapiewahl einer [Prophylaxe](#) verbessern könnte.

Referenzen:

Ailani, Jessica, J. Scott Andrews, Mallikarjuna Rettiganti, and Robert A. Nicholson. "Impact of Galcanezumab on Total Pain Burden: Findings from Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Studies in Patients with Episodic or Chronic Migraine (EVOLVE-1, EVOLVE-2, and REGAIN Trials)." *The Journal of Headache and Pain* 21, no. 1 (December 17, 2020): 123. <https://doi.org/10.1186/s10194-020-01190-7>.

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“