

## Gibt es eine Immunantwort gegen den CGRP-Antikörper Galcanezumab?

**Datum:** 21.12.2021

**Original Titel:**

Assessment of immunogenicity from galcanezumab phase 3 trials in patients with episodic or chronic migraine

**DGP - Erkennt der eigene Körper die Migräneprophylaxe [Galcanezumab](#), ein Eiweiß, als Fremdstoff, könnte er Immunabwehr dagegen entwickeln und das Medikament zerstören. Dazu untersuchten Forscher die Antikörperbildung gegen [Galcanezumab](#) in mehreren Studien der Phase 3. Demnach entwickelten sich durchaus [Antikörper](#) gegen Galcanezumab, häufig zwischen 3 und 6 Monaten nach der ersten [Injektion](#). Diese Immunogenizität schien jedoch nicht die Konzentration an Galcanezumab, CGRP oder die Wirksamkeit oder Verträglichkeit des Medikaments bei Patienten zu beeinflussen.**

---

Bei der neuen Migräneprophylaxe mit CGRP-Antikörpern oder Antikörpern gegen den CGRP-Rezeptor ist es denkbar, dass der eigene Körper diese Eiweiße als Fremdstoffe erkennt und eine Immunabwehr dagegen entwickelt. Theoretisch könnte der Körper die Eiweiße also auch zerstören. Forscher analysierten nun in klinischen Studien der Phase 3, ob eine solche Immunogenizität von Galcanezumab besteht und wie ausgeprägt sie ist.

### **Erkennt der eigene Körper Galcanezumab als fremd und geht dagegen vor?**

Die Daten zur Immunantwort des Körpers wurden zu Beginn und in den Doppelblindphasen placebokontrollierter Studien über 3 Monate mit Patienten mit chronischer Migräne, über 6 Monate mit Patienten mit episodischer Migräne sowie von Anfang und Open-Label-Phase einer 12-monatigen Studie mit Patienten mit chronischer oder episodischer Migräne. Die Forscher ermittelten die Menge an Antikörpern zu Beginn, die Menge, die sich im Laufe der Behandlung entwickelte, die Menge an Antikörpern, die das Medikament neutralisieren konnten und den Effekt von Antikörpern gegen das Mittel auf die [Pharmakokinetik](#) (z. B. Aufnahme, Verteilung und Abbau der Substanz im Körper) und Pharmakodynamik (z. B. das Wirkprofil und die Dosis-Wirkung-Abhängigkeit). Mit Hilfe der Zahl monatlicher Migränekopfschmerztage wurde außerdem der Zusammenhang zwischen den Antikörpern gegen das Medikament und seiner Wirksamkeit untersucht. Mit Sicherheitsanalysen ermittelten die Wissenschaftler einen möglichen Zusammenhang zwischen behandlungs-emergenten Antikörpern gegen das Medikament und Überempfindlichkeiten oder unerwünschten Ereignissen an den Injektionsstellen.

### **Analyse von Antikörperbildung in mehreren Phase-3-Studien**

Über die Studien hinweg hatten 5,9-11,2 % der Patienten zu Beginn der Studie [Antikörper](#) gegen das Medikament. Im Lauf der Behandlung entwickelten 2,6-12,4 % in der Galcanezumab-Gruppe und 0,5-1,7 % in der [Placebo](#)-Gruppe Antikörper gegen Galcanezumab. Die Mehrzahl der in der Behandlung auftretenden Antikörper gegen das Mittel wurde etwa 3-6 Monate nach der ersten

[Injektion](#) detektiert.

Insgesamt schien allerdings die Antikörper-Menge keine Beeinträchtigung der Galcanezumab-Konzentration oder Einfluss auf die Konzentration an CGRP zu haben. Auch die Wirksamkeit von Galcanezumab schien nicht negativ davon beeinflusst zu sein. Es gab keine Hinweise auf Überempfindlichkeiten oder unerwünschte Reaktionen an den Injektionsstellen, die durch die im Lauf der Behandlung entwickelten Antikörper gegen das Medikament vermittelt zu sein schienen.

### **Nachweis von Immunogenizität, keine Hinweise auf Beeinträchtigung von Wirksamkeit und Verträglichkeit**

Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen, dass der Körper durchaus Antikörper gegen Galcanezumab produziert, die häufig zwischen 3 und 6 Monaten nach der ersten Injektion zu detektieren sind. Diese Immunogenizität schien in diesen Studien jedoch nicht die Konzentration an Galcanezumab, CGRP oder die Wirksamkeit oder Verträglichkeit des Medikaments bei Patienten zu beeinflussen.

#### **Referenzen:**

Martinez, James M, Nada Hindiyeh, Greg Anglin, Kavita Kalidas, Michael E Hodsdon, William Kielbasa, Brian A Moser, Eric M Pearlman, and Sandra Garces. "Assessment of Immunogenicity from Galcanezumab Phase 3 Trials in Patients with Episodic or Chronic Migraine." *Cephalalgia*, April 27, 2020, 033310242092064. <https://doi.org/10.1177/0333102420920642>.

# 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“