

## Langzeitstudie zur Sicherheit und Verträglichkeit von Ubrogепant bei akuter Migräne

**Datum:** 16.11.2021

**Original Titel:**

Long-Term Safety Evaluation of Ubrogепant for the Acute Treatment of Migraine: Phase 3, Randomized, 52-Week Extension Trial

**DGP - Ubrogепant ist eines der neu erforschten Medikamente zur Behandlung akuter Migräne. Forscher berichteten nun die Ergebnisse einer Langzeitstudie zur Sicherheit und Verträglichkeit von Ubrogепant bei Migräne. Im Verlauf von einem Jahr wurden 21 454 Migräneattacken behandelt, Ubrogепant kam 31 968-mal zum Einsatz. Die Zahl unerwünschter und behandlungsbezogener Ereignisse war dabei recht niedrig und vielversprechend für eine Zulassung des neuen Akutmedikaments.**

Eines der neuesten möglichen Medikamente zur Behandlung akuter Migräne ist Ubrogепant. Die Wirksamkeit dieses [oral](#) einzunehmenden Antagonisten für den CGRP-Rezeptor (*calcitonin gene-related receptor*) wurde bereits in zwei Phase-3-Studien gezeigt. Dabei wurden signifikante Verbesserungen von Migränekopfschmerz, weiteren Migränesymptomen und der Funktionalität gefunden. Hier berichteten Forscher nun die Ergebnisse einer Langzeitstudie zur Sicherheit und Verträglichkeit von Ubrogепant zur Akutbehandlung von Migräne.

### Langzeitstudie zur Sicherheit und Verträglichkeit von Ubrogепant bei Migräne

In dieser klinischen Multizentrenstudie der Phase 3 wurden erwachsene Migränepatienten zufällig einem von drei Behandlungsmustern zugewiesen, dem sie jeweils über 52 Wochen offen folgten. Diese Phase wurde als Erweiterung von zwei Phase-3-Studien im Doppelblindverfahren durchgeführt. Die Betroffenen mit oder ohne Aura erhielten entweder die übliche Behandlung (Akutbehandlung mit eigenen, bisher normalen Medikamenten), Ubrogепant in einer Dosierung von 50 mg oder Ubrogепant in der 100 mg-Dosis. Die Dosis wurde verblindet randomisiert, die Patienten wussten also nicht, welche Menge sie einnahmen. Die übliche Behandlung wurde als aktive Kontrolle zum Vergleich von Laborparametern (spezielle Leberwerte) genutzt. Vorrangig analysierten die Forscher Sicherheit und Verträglichkeit über alle Teilnehmer, die mindestens eine Dosis der Behandlung eingenommen hatten. Auffällige Leberwerte, speziell ALT/AST, die mindestens dreifach über dem Normalwert lagen, wurden durch ein unabhängiges Gremium von Leberexperten, ohne Information über die Medikamentendosierung, eingeschätzt.

### Erweiterung von zwei Phase-3-Studien über ein Jahr

1230 Studienteilnehmer konnten analysiert werden: 404 Menschen erhielten 50 mg Ubrogепant, 409 Menschen nahmen 100 mg Ubrogепant ein und 417 Menschen behandelten ihre akute Migräne wie bisher und ohne Ubrogепant. Die Teilnehmer waren im Mittel 42 Jahre alt, 90 % (1106 von 1230) waren Frauen. Im Durchschnitt lag der BMI der Teilnehmer bei 30 kg/m<sup>2</sup>. Im Verlauf der 52

Studienwochen wurden 21 454 Migräneattacken behandelt. Ubrogepant kam dabei 31 968-mal zum Einsatz. [Unerwünschte Ereignisse](#) im Rahmen der Behandlung wurden von 268 der 404 Betroffenen (66 %) mit der 50 mg-Dosis berichtet. Mit 100 mg Ubrogepant berichteten 297 von 409 Menschen (73 %) solche Ereignisse. Das häufigste unerwünschte Ereignis war eine [Infektion](#) der oberen Atemwege, die knapp 12 % der Ereignisse ausmachte. Diese Ergebnisse waren unabhängig von der Medikamentendosis. Die unerwünschten Ereignisse wurden dahingehend analysiert, ob sie der Medikation zugerechnet werden konnten. Solche behandlungsbezogenen unerwünschten Ereignisse wurden von 42 der 404 Patienten (10 %) mit 50 mg Ubrogepant berichtet und von 43 der 409 Patienten (11 %) in der 100 mg-Ubrogepant-Gruppe. Ernste Ereignisse gab es bei 9 von 404 Patienten (2 %) mit 50 mg und bei 12 von 409 Patienten (3 %) mit 100 mg Ubrogepant. In zwanzig Fällen wurden erhöhte Leberwerte (ALT/AST) festgestellt, bei denen aber von den Leberexperten kein Risiko für eine Leberverletzung eingeschätzt wurde.

### **Vielversprechende Ergebnisse mit wenigen unerwünschten Ereignissen aufgrund der Behandlung**

Damit zeigte diese Langzeituntersuchung eine gute Verträglichkeit von Ubrogepant bei Migräne in Dosierungen von 50 und 100 mg in jeweils einer oder zwei Dosierungen pro Attacke. Die Zahl unerwünschter Ereignisse und behandlungsbezogener Ereignisse war in dieser Behandlungsstudie über ein Jahr recht niedrig und vielversprechend für eine Akzeptanz von Ubrogepant als Akutbehandlung.

#### **Referenzen:**

Ailani J, Lipton RB, Hutchinson S, et al. Long-Term Safety Evaluation of Ubrogepant for the Acute Treatment of Migraine: Phase 3, Randomized, 52-Week Extension Trial. *Headache J Head Face Pain*. 2020;60(1):141-152. doi:10.1111/head.13682

# 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“