

Migräne: Real-life Kohortenstudie zeigt Wirksamkeit von Erenumab

Datum: 13.05.2022

Original Titel:

Erenumab in the prevention of high-frequency episodic and chronic migraine: Erenumab in Real Life in Italy (EARLY), the first Italian multicenter, prospective real-life study

Kurz & fundiert

- Wie effektiv ist [Erenumab](#) bei episodischer und chronischer Migräne?
- Real-life Multizentren-[Kohortenstudie](#)
- Analyse von 372 Migränepatienten in [Erenumab](#)-Behandlung
- 55-60 % der Patienten mindestens 50 %ige [Responder](#)

DGP - Die Sicherheit und Wirksamkeit des monoklonalen Antikörpers Erenumab wurde bereits in früheren Studien demonstriert. Eine real-life [Kohortenstudie](#) in Italien untersuchte nun die Wirksamkeit in der Alltagspraxis bei episodischer und chronischer Migräne und ermittelte, ob prognostische Faktoren für die Wirkung abgeleitet werden können.

Erenumab, ein monoklonaler [Antikörper](#) gegen das häufig "Migräneeweiß" genannte CGRP, wurde nun in der Alltagsbehandlung auf seine Wirksamkeit zur Vorbeugung der Migräne überprüft. Bisherige Studien der Phase II und III demonstrierten bereits seine Sicherheit und Wirksamkeit bei episodischer und chronischer Migräne. Offen ist allerdings noch, ob bestimmte individuelle Faktoren einen besseren Behandlungserfolg versprechen als andere - also [prognostisch](#) nützlich sein könnten. Dies wurde nun in einer real-life Kohortenstudie in Italien untersucht.

Real-life Multizentren-Kohortenstudie

In dieser Multizentrenstudie wurden prospektive Behandlungsdaten aus der Alltagsroutine erhoben und analysiert. Die untersuchte Kohorte bestand aus Patienten zwischen 18 und 65 Jahren, die unter hoch-frequenter episodischer (HFEM) oder chronischer Migräne (CM) litten. Die Betroffenen mit oder ohne Medikamentenübergebrauch wurden zwischen Dezember 2018 und September 2019 in einem von 9 italienischen Kopfschmerzzentren behandelt. Jeder Patient in dieser Studie erhielt 70 mg Erenumab, das alle 4 Wochen [subkutan](#) verabreicht wurde. Die Behandlungsdauer war für 6 bis 12 Monate geplant, hing allerdings von dem individuellen Ansprechen des Patienten ab.

Vorrangig wurde untersucht, wie sich die Zahl monatlicher Migränetage nach 9-12 Wochen im

Vergleich zur Grundlinie (vor Behandlungsbeginn) entwickelte. Sekundärer Endpunkt war die Veränderung der monatlichen Schmerzmitteleinnahme, die Rate der Patienten, die gut auf die Behandlung ansprachen, also der [Responder](#), mit Unterscheidung der mindestens 50%-, 75%- und der 100%-igen Responder, sowie Veränderungen in der Einschätzung der Kopfschmerzintensität (visuelle Analogskala) und der Belastung durch die Kopfschmerzerkrankung (*Headache Impact Test*, HIT).

Analyse von 372 Migränepatienten in Erenumab-Behandlung

Insgesamt wurden 372 Patienten mit mindestens einer Dosis von Erenumab (70 mg) behandelt. Nach 9-12 Wochen sank die Zahl monatlicher Migränetage um 4,5 Tage ($\pm 4,1$ Tage, [Standardabweichung](#) SD) bei Patienten mit hochfrequenter episodischer Migräne. Patienten mit chronischer Migräne gewannen 9,3 Tage ohne Migräne (± 9.1 Tage, SD) im Vergleich zur Grundlinie hinzu.

Im Gegensatz zur Häufigkeit der Attacken war nach Einschätzung mittels visueller Analogskala [VAS](#) die Kopfschmerzstärke nicht klar verbessert. Nach 9-12 Wochen sank der [VAS](#)-Wert um 1,9 Punkte (± 1.9 , SD) bei Patienten mit hochfrequenter episodischer Migräne, und um 1,7 Punkte ($\pm 2,0$, SD) bei Patienten mit chronischer Migräne.

Die Belastung durch die Krankheit sank trotzdem messbar. Der HIT-Wert sank bei HFEM-Patienten um 10,7 Punkte ($\pm 8,8$, SD), ebenso mussten die Patienten weniger Schmerzmittel im Monat einnehmen (Grundlinie: 12,0 Einheiten Schmerzmittel, nach 9-12 Wochen: 5,0 Einheiten Schmerzmittel). Bei CM-Patienten sank der HIT-Wert um 9,7 Punkte ($\pm 10,4$, SD), die monatliche Schmerzmitteleinnahme sank von 20,0 auf 8,0 Einheiten. In Woche 12 konnten 60 von 101 HFEM-Patienten als mindestens 50%-ige Responder gewertet werden (59,4 %) sowie 146/263 (55,5 %) CM-Patienten. 16,8 % der HFEM-Patienten besserten ihre Symptome um mindestens 75 % (17/101) sowie 22,4 % der CM-Patienten (59/263). Migrärefrei, also 100%-ige Responder, waren zu diesem Zeitpunkt eine Person mit HFEM (1,0 %) und 3 Menschen mit CM (1,1 %).

Das Ansprechen auf Erenumab bei Patienten mit HFEM war positiv mit einer einseitigen Schmerzlokalisierung assoziiert (Odds ratio OR: 3,03, 95 % [Konfidenzintervall](#): 1,24-7,40; $p = 0,015$). Bei Patienten mit chronischer Migräne war das Ansprechen dagegen positiv mit der anfänglichen Migränefrequenz assoziiert (OR: 1,06, 95 % CI: 1,02-1,11; $p = 0,031$) sowie mit dopaminergen Symptomen (OR: 2,01, 95 % CI: 1,14-3,52; $p = 0,015$). Ein negativer Zusammenhang bestand dagegen bei chronischer Migräne mit psychischen Begleiterkrankungen (OR: 0,43, 95 % CI: 0,20-0,93; $p = 0,003$).

Effektiv bei hochfrequenter und chronischer Migräne

Die Behandlungsergebnisse aus der Alltagspraxis 9 italienischer Kopfschmerzzentren zeigten somit, dass Erenumab (70 mg) wirksam als Migräneprophylaxe eingesetzt werden kann. Die Studie zeigte zudem bestimmte Patientenbilder auf, die eine bessere [Prognose](#) des Ansprechens ermöglichen könnten.

Referenzen:

Barbanti, Piero, Cinzia Aurilia, Gabriella Egeo, Luisa Fofi, Sabina Cevoli, Bruno Colombo, Massimo Filippi, et al. "Erenumab in the Prevention of High-frequency Episodic and Chronic Migraine: Erenumab in Real Life in Italy (EARLY), the First Italian Multicenter, Prospective Real-life Study." *Headache: The Journal of Head and Face Pain*, December 18, 2020, head.14032. <https://doi.org/10.1111/head.14032>.

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“