

## Ubrogепant zur Akutbehandlung von Migräne: Wirksamer als Placebo, Nebenwirkungsprofil unauffällig

**Datum:** 25.01.2022

**Original Titel:**

Ubrogепant for the Treatment of Migraine.

**Kurz & fundiert**

- Randomisierte Studie zur akuten Wirksamkeit des oralen CGRP-Rezeptorantagonists Ubrogепant
- Wie wirksam ist Ubrogепant nach 2 Stunden?
- [Akut](#) wirksamer als [Placebo](#), Nebenwirkungsprofil unauffällig

**DGP - Migräneexperten untersuchten in einer randomisierten Studie, wie wirksam und sicher Ubrogепant, das neue Akutmedikament gegen Migräne, im Vergleich zu einem [Placebo](#) ist. Jeweils über 500 Teilnehmer in zwei Dosierungsgruppen und einer Placebogruppe berichteten häufiger Schmerzf়reiheit mit Ubrogепant nach zwei Stunden. Das Nebenwirkungsprofil war unauffällig.**

---

Ubrogепant ist ein oraler, niedermolekularer CGRP-Rezeptorantagonist (*calcitonin gene-related peptide receptor*) zur akuten Migränebehandlung. Forscher führten eine randomisierte Studie durch, um die Wirksamkeit, die Sicherheit und das Nebenwirkungsprofil des Medikaments zu untersuchen.

### **Randomisierte Studie zur akuten Wirksamkeit des oralen CGRP-Rezeptorantagonists Ubrogепant**

Erwachsene mit Migräne, mit oder ohne Aura, erhielten entweder ein Placebo, Ubrogепant in einer Dosis von 50 mg oder Ubrogепant in einer Dosis von 100 mg zur Behandlung einer einzelnen Migräneattacke. Es bestand jeweils die Option, eine zweite Dosis einzunehmen. Die Wirkung des Mittels wurde daran ermittelt, wie viele Patienten 2 Stunden nach der ersten Dosis schmerzf়rei waren und wie viele nach 2 Stunden berichteten, dass die besonders belastenden Symptome verschwunden waren. Darüber hinaus wurde erfasst, wie stark Schmerzen nach 2 Stunden reduziert waren, wie häufig die Schmerzlinderung anhielt (von 2 bis 24 Stunden nach Einnahme), wie häufig die Schmerzf়reiheit anhielt (von 2 bis 24 Stunden) und wie viele Betroffene nach 2 Stunden von der Abwesenheit typischer Migränesymptome (Photophobie, Phonophobie und Übelkeit) berichteten.

## Wie wirksam ist Ubrogepant nach 2 Stunden?

Insgesamt wurden 1672 Teilnehmer in die Studie aufgenommen. 559 erhielten das Placebo, 556 erhielten Ubrogepant (50 mg) und 557 erhielten die 100 mg-Dosierung von Ubrogepant. Der Anteil der Teilnehmer mit Schmerzfreiheit nach 2 Stunden lag mit Placebo bei 11,8 %, mit 50 mg Ubrogepant bei 19,2 % ( $p = 0,002$  für den Placebovergleich, adjustiert für vielfache Vergleiche) und mit 100 mg Ubrogepant bei 21,2 % ( $p < 0,001$ ). Der Anteil der Teilnehmer, bei denen die schlimmsten Symptome der Migräne nach 2 Stunden verschwunden waren, lag bei 27,8 % in der Placebo-Gruppe, bei 38,6 % in der 50 mg Ubrogepant-Gruppe ( $p = 0,002$ ), und 37,7 % in der 100 mg Ubrogepant-Gruppe ( $p = 0,002$ ).

**Unerwünschte Ereignisse** innerhalb von 48 Stunden nach der ersten oder der optionalen zweiten Dosis wurden von 12,8 % der Teilnehmer der Placebo-Gruppe, von 9,4 % in der 50 mg Ubrogepant-Gruppe und von 16,3 % in der 100 mg Ubrogepant-Gruppe berichtet. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren Übelkeit, Schläfrigkeit und Mundtrockenheit (berichtet in 0,4 bis 4,1 % der Fälle). Diese Ereignisse waren häufiger in der höher dosierten Ubrogepant-Gruppe zu sehen (2,1 bis 4,1 %). Innerhalb von 30 Tagen nach Einnahme gab es je einen Fall von Blinddarmentzündung, spontanem Abort, Perikarderguss und Krampfanfall. Letzterer war als einziger möglicherweise in Zusammenhang mit dem Medikament zu sehen, trat allerdings im Rahmen eines möglichen Entzugs von Alprazolam auf. Es traten keine ernststen unerwünschten Ereignisse innerhalb von 48 Stunden nach Einnahme des Medikaments auf.

### **Akut wirksamer als Placebo, Nebenwirkungsprofil unauffällig**

Mit Ubrogepant erreichte ein größerer Anteil von Teilnehmern Schmerzfreiheit und Freiheit von den belastendsten Symptomen der Migräne 2 Stunden nach Einnahme des Mittels als mit einem Placebo. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren Übelkeit, Schläfrigkeit und Mundtrockenheit. Weitere Studien sind nötig, um die Dauer der Wirkung und die langfristige Sicherheit von Ubrogepant bei der Akuttherapie der Migräne zu etablieren und um das neue Medikament mit bisherigen Akutmedikamenten zu vergleichen.

#### **Referenzen:**

Dodick, David W., Richard B. Lipton, Jessica Ailani, Kaifeng Lu, Michelle Finnegan, Joel M. Trugman, and Armin Szegedi. "Ubrogepant for the Treatment of Migraine." *New England Journal of Medicine* 381, no. 23 (December 5, 2019): 2230-41. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1813049>.

# 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“