

PAPER OF THE MONTH 10/2018

Centrum für Schlaganfallforschung Berlin
und Klinik für Neurologie der Charité

Efficacy and tolerability of erenumab in patients with episodic migraine in whom two-to-four previous preventive treatments were unsuccessful: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3b study.

Reuter U, Goadsby PJ, Lanteri-Minet M, Wen S, Hours-Zesiger P, Ferrari MD, Klatt J. Lancet. 2018 Oct 22. pii: S0140-6736(18)32534-0. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32534-0. [Epub ahead of print]
PMID: 30360965

Erenumab ist ein humaner monoklonaler CGRP Rezeptor Antikörper (Ak), der kürzlich zur Prophylaxe der Migräne bei einer Häufigkeit von mehr als >4 Migränetagen/Monat zugelassen wurde. Alle bisherigen Studien zur Prophylaxe der episodischen Migräne schlossen Patienten mit einem vorherigen nicht-ansprechen auf mehr als 2 zugelassenen Substanzklassen aus, u. a. da diese Patienten als schwer zu behandeln gelten (Therapieversager).

In einer multizentrischen, Placebo- kontrollierten, randomisierten, doppelblinden Studie (LIBERTY) haben wir nun die Wirksamkeit von Erenumab 140 mg vs. Placebo (s.c.; 1× im Monat) in der Prophylaxe der Migräne bei Patienten mit einem vorherigen Therapieversagen auf mindestens 2 bis max. 4 zugelassenen Substanzklassen untersucht. Therapieversagen ist definiert als mangelnde Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit eines Präparates 1. Wahl bei leitliniengerechter Dosierung und Therapiedauer.

Etwa 60 % der Studienpatienten (n=246, davon 80 % Frauen) hatte erfolglose vorherige Therapieversuche mit 3 und 4 Substanzklassen, darunter am häufigsten β -Blocker, Topiramate und Antidepressiva. Die mittlere Migränefrequenz betrug 9,3 Tage in der 4- wöchigen Baseline Periode. Im dritten Behandlungsmonate (Wo 8 -12) reduzierte Erenumab bei 30,5 % der Patienten (vs. 13,7 % Placebo; p=0.002) die Anzahl der monatlichen Migräne Tage um ≥ 50 % im Vergleich zur Baseline. Bereits in den ersten 4 Wochen der Behandlung zeigte sich ein signifikanter therapeutischer Effekt zugunsten von Erenumab und alle sekundären Endpunkte der Studie wurden ebenfalls erreicht. Analog zu den vorherigen Studien zeigt Erenumab auch hier ein Nebenwirkungsprofil vergleichbar zu Placebo.

LIBERTY ist die weltweit erste Migräneprophylaxe Studie, die eine schwierig zu behandelnde Patientenpopulation mit mehrfachem Therapieversagen untersucht und dabei einen positiven Effekt des CGRP Rezeptor Antagonisten Erenumab aufzeigt.



Prof. Dr. med. Uwe Reuter

Uwe Reuter ist Mitarbeiter im Kopfschmerzteam der Neurologischen Klinik und medizinischer Leiter des Charité CC 17.

Dr. med. Jan Klatt

Jan Klatt ist Arzt und Leiter des Klinischen Entwicklungsprogramms „Migräne“ der Novartis Pharma AG in Basel.