

Prophylaxe der Migräne

Erenumab im Direktvergleich wirksamer und verträglicher als Standardprophylaktikum

Fragestellung: Wie ist die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Erenumab, einem monoklonalen Antikörper gegen den Rezeptor von Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP) im Vergleich zu Topiramamat?

Hintergrund: In großen Phase-III-Studien wurde die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Erenumab für die Prophylaxe der episodischen und chronischen Migräne belegt [1, 2]. Bisher wurde aber nicht untersucht, ob die Wirksamkeit und die Verträglichkeit mit der seit Langem etablierten Migräneprophylaxe mit Topiramamat vergleichbar sind.

Patienten und Methodik: HER-MES war eine 24-wöchige, randomisierte, doppelblinde, kontrollierte Studie, die an 82 Standorten in Deutschland durchgeführt wurde. Patienten mit mindestens vier Migränetagen pro Monat erhielten nach dem Zufallsprinzip (1:1) entweder subkutanes Erenumab in einer Dosis von 70 oder 140 mg/Monat plus orale Topiramamat-Placebos oder orale Topiramamat in der Dosis von 50–100 mg/Tag plus subkutanes Erenumab-Placebo. Der primäre Endpunkt der Studie war der Abbruch der Behandlung aufgrund eines unerwünschten Ereignisses während der Doppelblindphase. Der wichtigste sekundäre Endpunkt war der Anteil der Patienten, die in den letzten drei Monaten der Doppelblindphase eine Verringerung der Zahl der monatlichen Migräne-

Reuter U, Ehrlich M, Gendolla A et al. Erenumab versus topiramate for the prevention of migraine – a randomised, double-blind, active-controlled phase 4 trial. *Cephalalgia* 2021; PMID 347435790

tage um mindestens 50 % gegenüber dem Ausgangswert der Doppelblindphase erreichte.

Ergebnisse: Insgesamt wurden 777 Patienten randomisiert, von denen 95,1 % die Studie abschlossen (mittleres Alter: 40,7 Jahre; 86 % Frauen). 80 % behandelten ihre Migräneattacken mit migränespezifischen Medikamenten. 60 % hatten bisher keine Migräneprophylaxe erhalten. Die mittlere Zahl der Kopfschmerzstage pro Monat bei Eintritt in die Studie betrug 11,5, die mittlere Zahl der Migränetage pro Monat 10,4. In der Erenumab-Gruppe brachen 10,6 % der Patienten die Therapie aufgrund von unerwünschten Arzneimittelwirkungen ab, verglichen mit 38,9 % in der Topiramamat-Gruppe (Odds-Ratio [OR], 0,19; 95 %-Konfidenzintervall [KI] 0,13–0,27; $p < 0,001$). Signifikant mehr Patienten erreichten mit Erenumab eine 50-prozentige Reduktion der Zahl der monatlichen Migränetage gegenüber dem Ausgangswert (55,4 % vs. 31,2 %; OR 2,76; 95 %-KI 2,06–3,71; $p < 0,001$). Es traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf. In der Erenumab-Gruppe brachen 41 Patienten (10,6 %) die Therapie wegen unerwünschter Arzneimittelwirkungen ab, in der Topiramamat-Gruppe 151 Patienten (38,9 %). Die häufigsten Nebenwirkungen unter Erenumab waren Aufmerksamkeitsdefizite, Müdigkeit und Übelkeit. Die häufigsten Nebenwirkungen unter Topiramamat waren Missempfindungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Übelkeit, Müdigkeit, Schwindel und depressive Stimmungslage.

Schlussfolgerungen: Erenumab zeigte im Vergleich zu Topiramamat ein günstigeres Verträglichkeits- und Wirksamkeitsprofil.

– **Kommentar** von Hans-Christoph Diener, Essen

Dieses Ergebnis könnte sich auf die Kostenerstattung auswirken

Es ist außerordentlich wichtig, dass jetzt endlich Studien durchgeführt werden, in denen die monoklonalen Antikörper zur Prophylaxe der Migräne mit traditionellen Migräneprophylaktika verglichen werden. Die große HER-MES Studie zeigt überzeugend, dass Erenumab besser wirksam ist als Topiramamat. Das wichtigste Ergebnis ist aber, dass die Abbruchquote wegen unerwünschter Arzneimittelwirkungen unter Erenumab deutlich geringer ist als unter Topiramamat. Erenumab war auch bei einer Vielzahl von sekundären Zielkriterien wie beispielsweise den Depression-Scores und der Lebensqualität wirksamer als Topiramamat. Für die anderen monoklonalen Antikörper liegen leider solche Vergleichsstudien bisher nicht vor. Für die Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen müssten die Ergebnisse dieser Studie bedeuten, dass Patienten, die für eine Migräneprophylaxe infrage kommen, in Zukunft nicht mehr zu einer Therapie mit Topiramamat gezwungen werden sollten, bevor sie Erenumab erhalten können.

mat. Das wichtigste Ergebnis ist aber, dass die Abbruchquote wegen unerwünschter Arzneimittelwirkungen unter Erenumab deutlich geringer ist als unter Topiramamat. Erenumab war auch bei einer Vielzahl von sekundären Zielkriterien wie beispielsweise den Depression-Scores und der Lebensqualität wirksamer als Topiramamat. Für die anderen monoklonalen Antikörper liegen leider solche Vergleichsstudien bisher nicht vor. Für die Kostenerstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen müssten die Ergebnisse dieser Studie bedeuten, dass Patienten, die für eine Migräneprophylaxe infrage kommen, in Zukunft nicht mehr zu einer Therapie mit Topiramamat gezwungen werden sollten, bevor sie Erenumab erhalten können.

SpringerMedizin.de

Migräne und Epilepsie differenzieren

Die Differenzierung von Migräne und Epilepsie kann schwierig sein. In dem Artikel werden die Charakteristika beider Erkrankungen vorgestellt und praxisrelevante gemeinsame sowie unterschiedliche Aspekte hervorgehoben. Sie finden ihn unter <https://go.sn.pub/Lc3dZD>



Referenzen

- Goadsby PJ et al. *N Engl J Med* 2017; 377: 2123–32
- Tepper S et al. *Lancet Neurol* 2017; 16: 425–34