

# Migräneprävention in der Praxis: Erforschung der Rolle von Anti-CGRP-Antikörpern



# Rechtliche Hinweise und Haftungsausschluss

- *Nicht zugelassene Produkte oder nicht zugelassene Verwendungen von zugelassenen Produkten können von der Fakultät diskutiert werden; diese Situationen können den Zulassungsstatus in einer oder mehreren Rechtsordnungen widerspiegeln*
- *Die präsentierende Fakultät wurde von touchIME beraten, sicherzustellen, dass sie alle Hinweise auf eine nicht gekennzeichnete oder nicht zugelassene Verwendung offenlegt*
- *Die Billigung nicht zugelassener Produkte oder nicht zugelassener Verwendungen durch touchIME wird durch die Erwähnung dieser Produkte oder Verwendungen in touchIME-Aktivitäten weder ausgesprochen noch impliziert*
- *touchIME übernimmt keine Verantwortung für Fehler oder Auslassungen*

# Einsatz von Anti-CGRP-Antikörpern zur Migräneprophylaxe: Wichtige Erkenntnisse

**Prof. Simona Sacco**

Professorin für Neurologie  
Universität von L'Aquila  
Italien



- **Was sind für Sie die wichtigsten Erkenntnisse aus dieser touchCLINICAL PERSPECTIVES-Aktivität?**

# Überblick über den Kursinhalt



## Modul 1

- Einführung in den Kurs



## Modul 2

- Patientenperspektive der Migränelast
- Praxisdaten zu Anti-CGRP-Antikörpern in der Migräneprophylaxe



## Modul 3

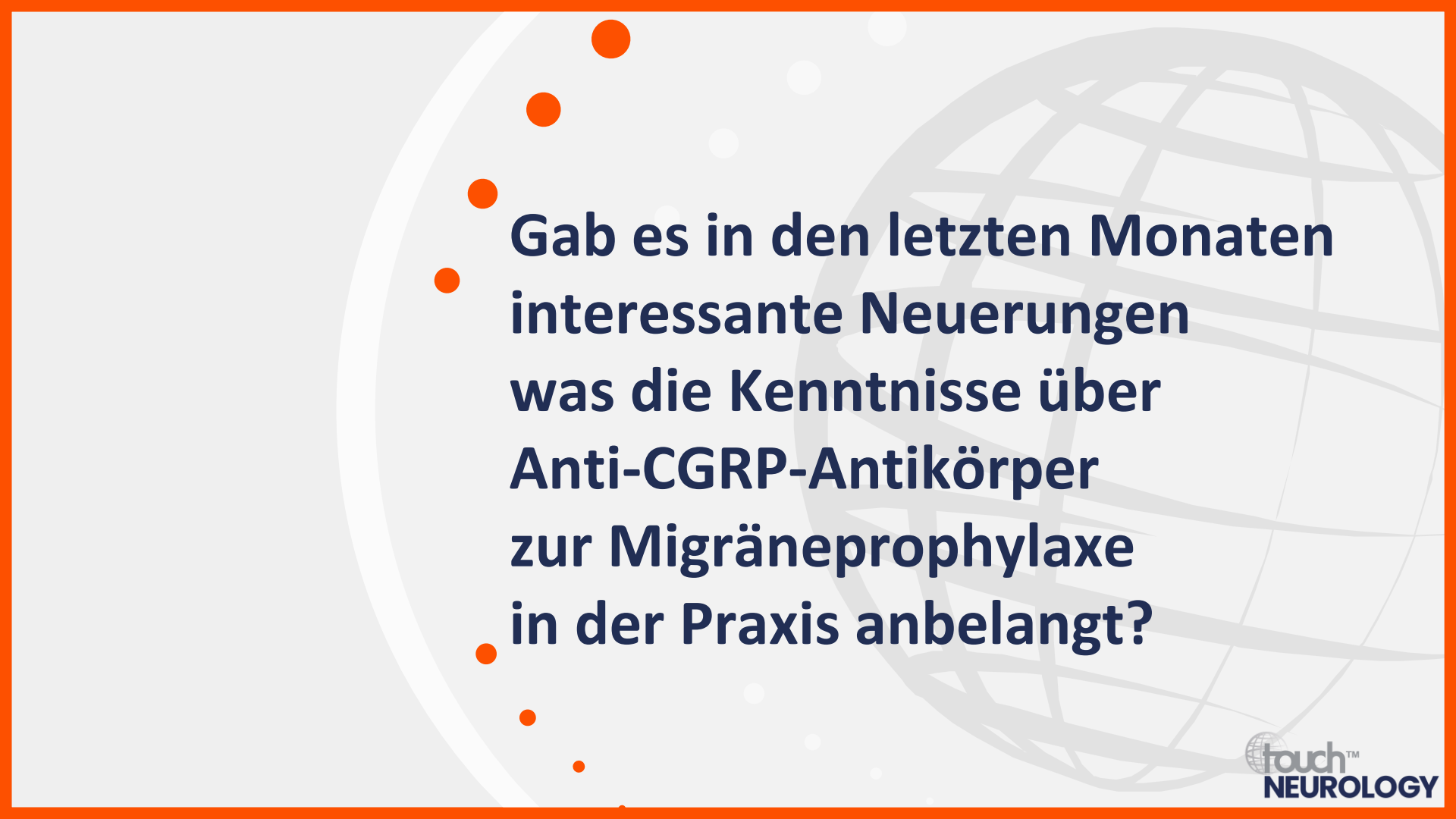
- Behandlungsversagen bei Migräne und was zu tun ist
- Praktische Hinweise zur Verwendung von Anti-CGRP-Antikörpern zur Migräneprophylaxe



## Modul 4

- Zusammenfassung und wichtige Neuerungen vom International Headache Congress 2023

**Aktuelles Modul**



**Gab es in den letzten Monaten  
interessante Neuerungen  
was die Kenntnisse über  
Anti-CGRP-Antikörper  
zur Migräneprophylaxe  
in der Praxis anbelangt?**

# Langfristige Auswirkungen des Wechsels zwischen Anti-CGRP-Antikörpern zur Migräneprophylaxe in der Praxis

Langfristige, praxisbezogene, prospektive Analyse von Daten aus zwei großen tertiären Kopfschmerzzentren im Vereinigten Königreich und in Italien

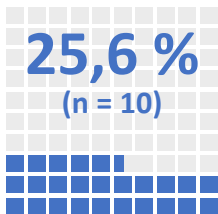


**Behandlungsrefraktäre chronische Migräne (N = 39)**

Erreichten kein signifikantes, anhaltendes Ansprechen auf Erenumab und wurden auf Fremanezumab\* umgestellt

## Primäres Ergebnis

Patientinnen und Patienten (%) mit einem Rückgang der MMT um  $\geq 30\%$  nach Monat 3 im Vergleich zur Baseline nach Erenumab



Ansprechen nach Monat 6; 33,3 % sprachen nach der letzten Behandlung an<sup>†</sup>

## Sekundäre Ergebnisse und Sicherheit/Verträglichkeit

	Baseline (Post-Erenumab)	Monat 3 (N = 39)	Monat 6 (n = 21)	Letzte Behandlung <sup>‡</sup> (n = 16)
Monatliche Schmerzmittel-einnahme (Median)	8,6	0,0 (p ≤ 0,001)	9,6 (p = 0,201)	5,4 (p = 0,033)
HIT-6-Score (Median)	66,0	68,5	66,0	62,0
TRUE <sup>†</sup>		8	4	3

**Etwa ein Drittel der Patientinnen und Patienten mit behandlungsrefraktärer chronischer Migräne, die suboptimal auf Erenumab ansprachen und auf Fremanezumab umgestellt wurden, erzielten eine deutliche und anhaltende Verbesserung der Migränelast**

\*Patientinnen und Patienten, die  $\geq 3$  Monate mit Erenumab (70 mg oder 140 mg) behandelt wurden und entweder nicht ansprachen oder einen minimalen, aber nicht ausreichend bedeutsamen Nutzen erzielten, oder solche, die anfänglich ansprachen, bei denen die Wirksamkeit aber im Laufe der Zeit nachließ, wurden nach einer variablen Intervallzeit auf Fremanezumab 225 mg/Monat umgestellt; <sup>†</sup>Nebenwirkungen wurden im Allgemeinen als leicht eingestuft; <sup>‡</sup>Bis zu 18 Monate.

CGRP, Calcitonin Gene-Related Peptide; HIT-6, Headache Impact Test-6; MMT, monatliche Migränetage; TRUE, therapieinduziertes unerwünschtes Ereignis.

Lambru G et al. *Neurotherapeutics*. 2023;20:1284–93.

# Praxisdaten zu Langzeitergebnissen mit Anti-CGRP-Antikörpern zur Migräneprophylaxe

RE-DO: Langfristige, praxisbezogene, multizentrische, prospektive, beobachtende Kohortenstudie an 10 italienischen Kopfschmerzzentren



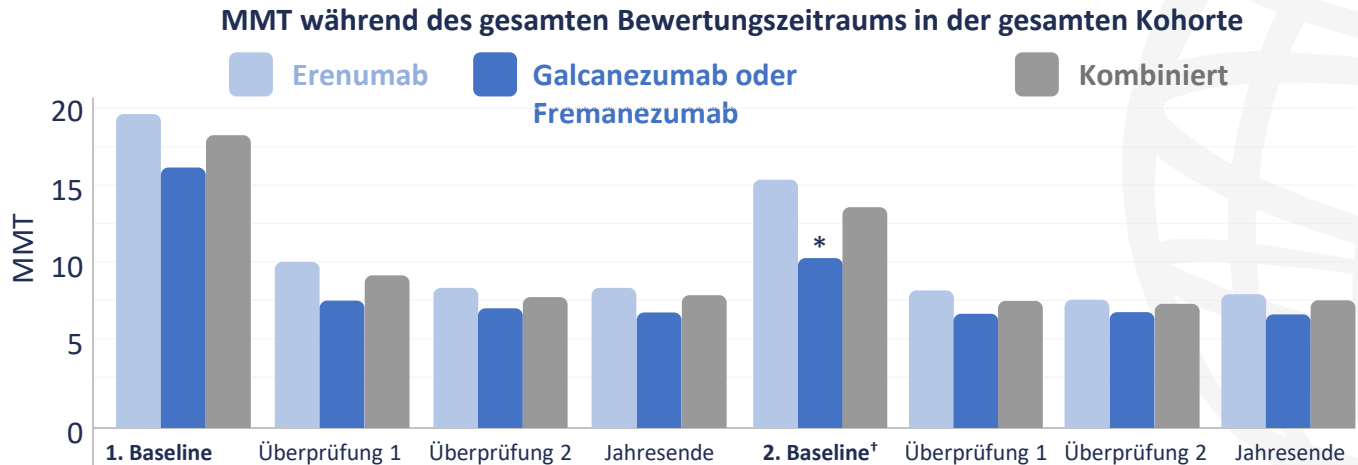
N = 226

79,6 %: CM

20,4 %: HFEM

55,3 %: Erenumab

44,7 %: Galcanezumab  
ODER Fremanezumab

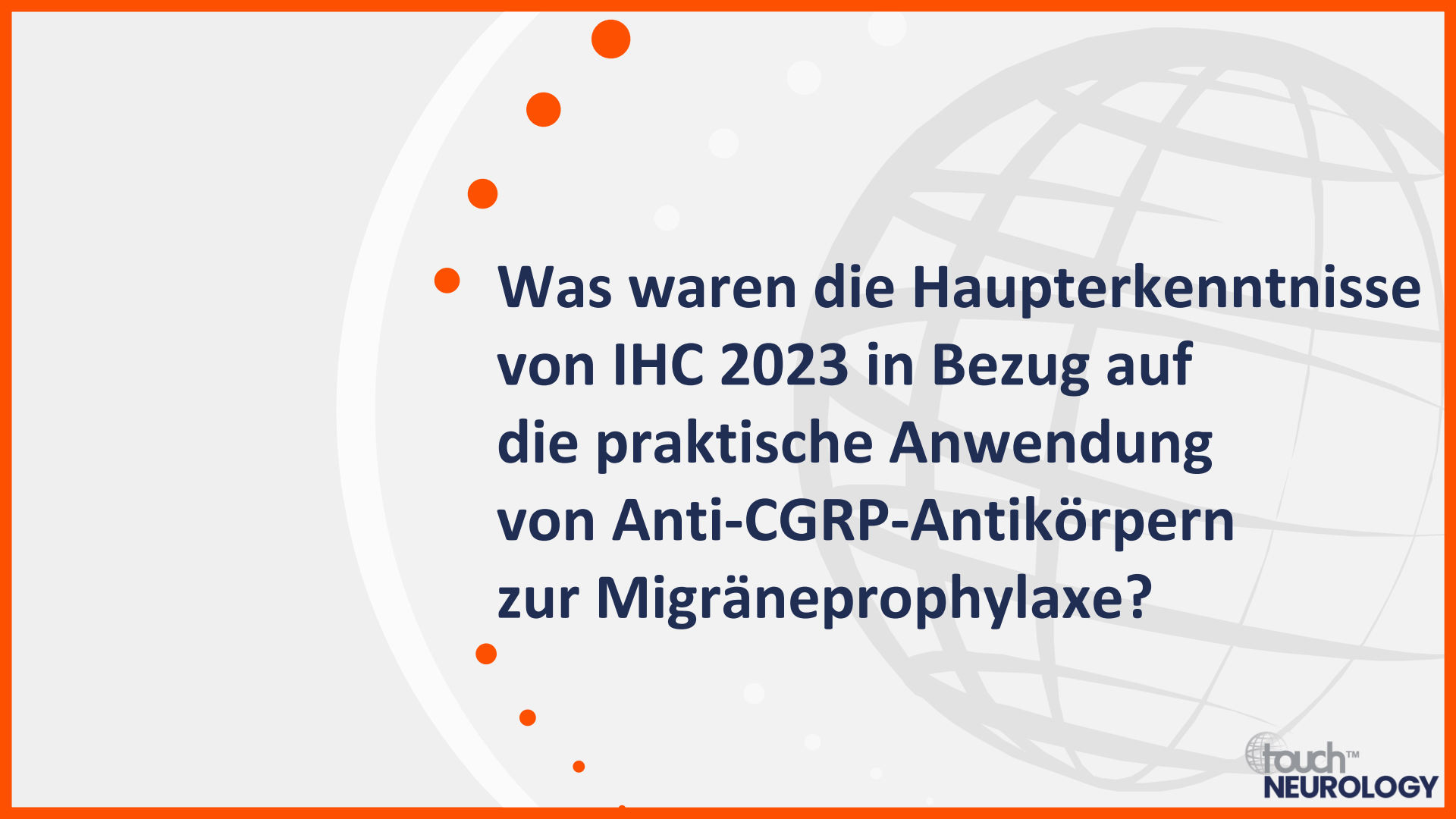


**Erenumab, Galcanezumab und Fremanezumab wurden mit anhaltender Wirksamkeit im ersten und zweiten Jahr der Anwendung in Verbindung gebracht**

\*Anti-CGRP vs. Anti-CGRP  $p < 0,001$ ; †Die Italian Medicines Agency erfordert einen obligatorischen Medikamentenentzug von  $\geq 1$  Monat, nach einem Jahr ununterbrochener Behandlung. CGRP, Calcitonin Gene-Related Peptide; CM, chronische Migräne; HFEM, hochfrequente episodische Migräne; MMT, monatliche Migränetage; r, Rezeptor; RE-DO, RE-treating migraine patients in the second year with mOnoclonal antibodies anti-CGRP pathway.

Vernieri F, et al. *J Neurol*. 2023; doi: 10.1007/s00415-023-11872-2. Online-Vorveröffentlichung.



- 
- The background of the slide features a large, light gray globe with a grid of latitude and longitude lines. To the left of the globe, there is a vertical line of seven orange dots of varying sizes, arranged in a slightly curved pattern. The entire slide is framed by a thick orange border.
- **Was waren die Hauptkenntnisse von IHC 2023 in Bezug auf die praktische Anwendung von Anti-CGRP-Antikörpern zur Migräneprophylaxe?**

# Praxiserkenntnisse aus der CaMEO-I Studie: Von Patientinnen und Patienten angegebene, migränebedingte Belastung und Stigmatisierung

CaMEO-I: Kohorten-Längsschnittstudie, durchgeführt in den USA, Kanada, dem Vereinigten Königreich, Deutschland, Frankreich und Japan<sup>1-3</sup>



N = 14.492<sup>1-3</sup>

5,4–9,5 %  
hatten  
≥ 15 MHD<sup>1</sup>

## Häufig erlebt\* Stigmatisierung<sup>1</sup>



**31,5 %:** Andere verstehen den Schmerz oder die Auswirkungen von Migräne nicht



**17,5 %:** Andere sehen die Schuld für die Migräne beim Patienten

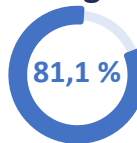


**16,5 %:** Fühlten sich weniger wert, schämten sich und/oder hatten Schuldgefühle



**15,9 %:** Andere betrachten Migräne als Vorwand, um sich vor Arbeit oder anderen Aktivitäten zu drücken

## Kognitive Beeinträchtigung<sup>2</sup>



≥ 1 Art einer kognitiven Beeinträchtigung berichtet

## Spezifische Bereiche der kognitiven Beeinträchtigung

Konzentration **74,1 %**

Klares Denken **62,6 %**

Sich an Dinge erinnern **57,8 %**

Sich an Wörter erinnern **49,8 %**

## Auswirkungen auf das Arbeitsleben<sup>3</sup>



**4,3–9,0 %**  
Fehlzeiten bei der Arbeit (Absentismus)



**33,5–49,4 %**  
Arbeit beeinträchtigt (Präsentismus)



**39,3–50,7 %**  
Aktivität beeinträchtigt

Migräne ist weltweit mit erheblicher Belastung verbunden, einschließlich Stigmatisierung und Beeinträchtigung von Lebensqualität, Kognition und Arbeitsleben/Aktivitäten<sup>1-3</sup>

\*Häufig oder sehr häufig auftretend.

CaMEO-I, Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes – International; MHD, monatliche Kopfschmerztag.

1. Shapiro RE et al. Vorgestellt auf: IHC 2023, Seoul, Südkorea. 14.–17. September 2023. Abstr. IHC23-DP-043; 2. Lipton RB et al. Vorgestellt auf: IHC 2023, Seoul, Südkorea. 14.–17. September 2023.

Abstr. IHC23-IND-002; 3. Katsarava Z et al. Vorgestellt auf: IHC 2023, Seoul, Südkorea. 14.–17. September 2023. Abstr. IHC23-IND-003.

# Wirksamkeit und Sicherheit in der Praxis nach 6-monatiger Anwendung von Anti-CGRP-Antikörpern zur Migräneprophylaxe

Praxisbezogene, multizentrische, prospektive, beobachtende Kohortenstudie in 35 Zentren in Spanien, Italien, Portugal, dem Vereinigten Königreich, Deutschland, Schweden und Polen



n = 4.962  
nach 6 Monaten

27,8 %: HFEM

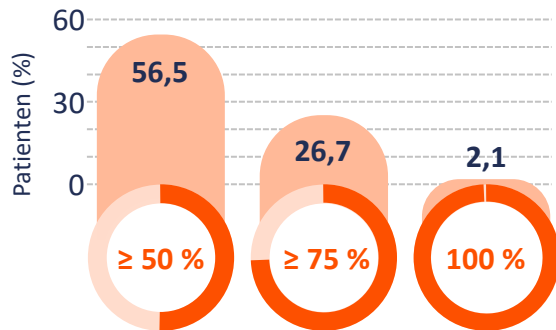
72,2 %: CM

46,4 %: Erenumab

28,1 %: Galcanezumab

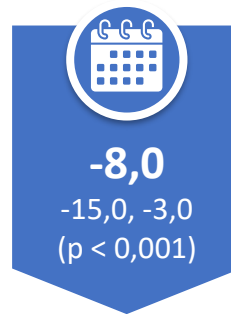
25,6 %: Fremanezumab

Anteil der ansprechenden Patientinnen und Patienten pro Ansprechschwelle (%)



Antsprechschwellen  
(Reduktion der MHD)

Mediane Reduktion der MHD (Tage/Monat)



Sicherheit und Verträglichkeit



19,8 %  
berichteten von  
Nebenwirkungen

Die am häufigsten  
berichtete Nebenwirkung:  
Verstopfung (39,5 %)



Absetzen:



8,4 % nach 3 Monaten

8,0 % nach 6 Monaten

Nach 6 Monaten der Anwendung sind Anti-CGRP-Antikörper bei Patientinnen und Patienten mit HFEM und CM wirksam und gut verträglich, mit vergleichbaren Ansprechraten wie bei klinischen Studien

# Ergebnisse aus der Praxis nach dem ersten oder zweiten Wechsel des Anti-CGRP-Antikörpers zur Migräneprophylaxe

Praxisbezogene, retrospektive Fallstudie aus einem tertiären Kopfschmerzzentrum im Vereinigten Königreich



**N = 54**

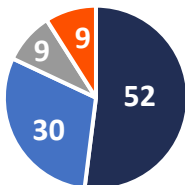
Suboptimales Ansprechen auf Anti-CGRP-Antikörper nach 12 Wochen und Einnahme eines 2. oder 3. Anti-CGRP-Antikörpers\*

Erster Anti-CGRP-Antikörper



93 % Erenumab

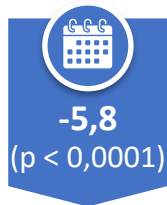
Gründe für den Wechsel vom 1. zum 2. Anti-CGRP-Antikörper (%)



- Ausbleibendes Ansprechen
- Verlust des Ansprechens im Laufe der Zeit
- Beeinträchtigungen
- Rotation der Behandlung

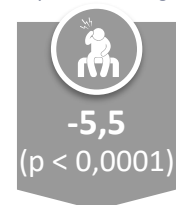
Ergebnisse nach 12 Wochen im Vergleich zu Baseline-Wechsel bei Patientinnen und Patienten, die aufgrund ausbleibenden Ansprechens oder Verlust des Ansprechens wechselten

Mittlere MHD-Reduktion

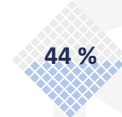


Allgemeine Ansprechrate: 58 %

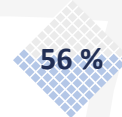
Mittlere Reduktion der schweren Kopfschmerztage



3. Anti-CGRP-Antikörper (n = 16)



Fremanezumab



Galcanezumab

Ergebnisse nach 12 Wochen im Vergleich zur Baseline vor dem Wechsel



Kein signifikanter Unterschied der MHD oder der Tage mit schweren Kopfschmerzen

Der Wechsel von einem 1 zu einem 2 Anti-CGRP-Antikörper war mit einer signifikanten Verbesserung der Ergebnisse nach 12 Behandlungswochen verbunden; nach dem Wechsel von einem 2 zu einem 3 Anti-CGRP-Antikörper wurde keine signifikante Verbesserung beobachtet

\*Eine Auswaschzeit von 3 Monaten zwischen den Behandlungen wurde angestrebt, aber nicht strikt eingehalten.  
CGRP, Calcitonin Gene-Related Peptide; MHD, monatliche Kopfschmerztage.  
Lowe M et al. Vorgestellt auf: IHC 2023, Seoul, Südkorea. 14.–17. September 2023. Abstr. IHC23-LBAPO-024.

The background features a large, faint globe with a grid of latitude and longitude lines. To the left of the globe, there is a vertical line of orange dots of varying sizes, and several white dots are scattered across the light gray background.

**Welche klinische Bedeutung  
haben die jüngsten Praxisdaten  
zu Anti-CGRP-Antikörpern  
zur Migräneprophylaxe?**

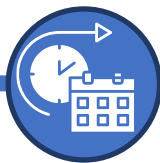
# Klinische Bedeutung der neuesten Praxisdaten zu Anti-CGRPs zur Migräneprophylaxe



1

## Wechseln zwischen Anti-CGRP-Antikörpern

- Wann und wie
- Umgang mit Patientenerwartungen



2

## Langfristige Verwendung von Anti-CGRP-Antikörpern

- Dauer der Einnahme
- Umgang mit Patientenerwartungen



3

## Wirksamkeit und Sicherheit von Anti-CGRP-Antikörpern

- Umgang mit Patientenerwartungen