

Factsheet Erenumab (Aimovig®) – 5-Jahres-Langzeitstudie

Open-Label-Extension (OLE) einer Phase-II-Studie mit Erenumab zur Prophylaxe der episodischen Migräne (NCT01952574). Die Ergebnisse der Studie wurden im European Journal of Neurology publiziert.¹

Daten & Fakten zur Studie



Hintergrund¹

- In mehreren großen, globalen, randomisierten, doppelblinden und placebokontrollierten Studien mit einer Dauer von 3 bis 24 Monaten zeigte Erenumab (Aimovig®) eine signifikante Reduktion der Migränehäufigkeit und eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität.³⁻⁹
- Bislang jedoch lagen noch keine Erkenntnisse über die Langzeittherapie mit dem monoklonalen CGRP-Rezeptor-Antikörper über die 24 Monate hinaus vor.
- Kürzlich wurden erstmalig Daten einer 5-Jahres-Langzeitstudie mit Erenumab veröffentlicht.



Zielsetzung¹

- Untersuchung der Langzeitwirksamkeit, -sicherheit und -verträglichkeit von Erenumab



Laufzeit der Studie²

- Die Studie lief von 06.08.2013 bis zum 12.11.2019.



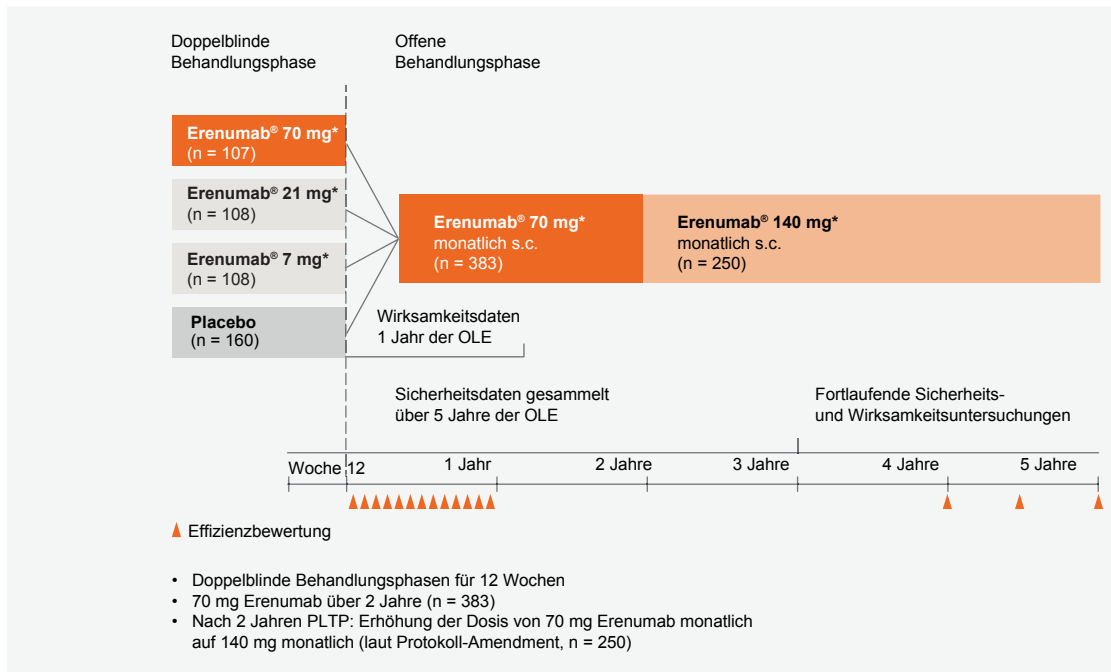
Teilnehmende Zentren und Studienpopulation¹

- An der Studie beteiligten sich Kopfschmerz- und klinische Forschungszentren in Nord-Amerika und Europa.
- In die Open-Label-Extensionsphase wurden 383 Patienten eingeschlossen.



Studiendesign¹

- Nach einer dreimonatigen doppelblinden Behandlungsphase folgte eine Open-Label-Extensionsphase von insgesamt 256 Wochen (5 Jahre). Daran schloss sich ein Sicherheits-Follow-Up von 8 bis 12 Wochen an.
- In der Open-Label-Extensionsphase erhielten die Patienten in Studienjahr 1 und 2 einmal monatlich subkutan Erenumab 70 mg. Nach 24 Monaten wurden die 250 in der Studie verbliebenen Patienten auf Erenumab 140 mg monatlich umgestellt (Protokolländerung zur Beurteilung der Langzeitsicherheit der 140 mg-Dosierung).



Einschlusskriterien¹

In die Open-Label-Extensionsphase wurden 383 erwachsene Patienten zwischen 18 und 60 Jahren eingeschlossen, die folgende Kriterien erfüllten:

- Episodische Migräne: 4–14 monatliche Migränetage (MMD) und <15 Kopfschmerztage (Migräne und nicht Migräne)/Monat über eine Dauer von mindestens 12 Monaten vor Beginn der Screeningphase, gemäß International Classification of Headache Disorders Second Edition.¹⁰
- Erfolgreicher Abschluss der dreimonatigen doppelblinden Behandlungsphase.
- Fortsetzung der Behandlung in Open-Label-Extensionsphase musste vom Prüfarzt als angemessen erachtet werden.



Endpunkte¹

1 Langzeitwirksamkeit

- Evaluierung der Langzeitwirksamkeit von Erenumab im Hinblick auf die Änderung der durchschnittlichen monatlichen Migränetage sowie der Tage, an denen die Patienten migränespezifische Akutmedikation benötigten, im Vergleich zu Baseline.
- Beurteilung der Veränderung der Krankheitslast der Patienten durch die episodische Migräne auf Basis des HIT 6TM-Fragebogens (Headache Impact Test).



2 Sicherheit und Verträglichkeit

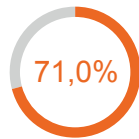
- Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von Erenumab durch die Erfassung unerwünschter Ereignisse, Elektrokardiogramme, Laboruntersuchungen und Vitalparameter im Vergleich zu bisherigem klinischen Studienprogramm.



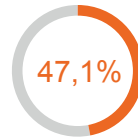
Ergebnisse¹

1. Reduktion der monatlichen Migränetage (MMD)¹

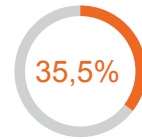
- **-5,3 Tage:** Im Durchschnitt sanken die MMD bei den 215 über die gesamten 5 Jahre in der Studie verbliebenen Patienten um 5,3 Tage (vs. Baseline).¹
- Insgesamt gingen die MMD von 8,7 Tagen bei Baseline auf 3,4 Tage im 5-Jahres-Follow-up zurück.¹
- Zum Zeitpunkt der Abschlussvisite nach 5 Jahren Behandlung mit Erenumab ergab die Detailauswertung der Langzeitergebnisse:



Bei 71% der Patienten eine Ansprechrate von $\geq 50\%$

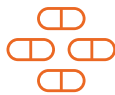


Bei 47,1 % der Patienten eine Ansprechrate von $\geq 75\%$



Bei 35,5 % der Patienten eine Ansprechrate von $\geq 100\%$

2. Reduktion der Akutmedikation¹

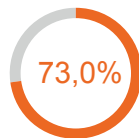


- **-4,4 Tage:** Durchschnittlich sanken die Tage pro Monat, an denen eine migräne-spezifische Akuttherapie benötigt wurde, um 4,4 Tage (Bei Baseline: 6,2 Tage im 5-Jahres-Follow-up: 1,8 Tage).¹



3. Verringerung der Beeinträchtigung durch Kopfschmerzen (HIT 6TM-Score)¹

- **-10,6 %:** Im Durchschnitt ging der HIT 6TM-Score bei den 215 über die gesamten 5 Jahre in der Studie verbliebenen Patienten um 10,6 Prozentpunkte zurück (vs. Baseline).¹



Bei 73% der Patienten sank der HIT-Score $\geq 5\%$.¹



4. Bestätigung des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils¹

- Von 383 eingeschlossenen Patienten beendeten 235 (61,3 %) die Studie. Letztere hatten mindestens 1 Jahr lang Erenumab 140 mg erhalten. Die mediane Expositionsdauer (Erenumab 70 mg oder 140 mg) betrug 3,2 Jahre.
- Gegenüber der doppelblinden Behandlungsphase gab es über die 5-jährige Expositionsdauer keine neuen Sicherheitssignale.¹
- Auch unerwünschte Ereignisse (AE, adverse events) sowie Inzidenzraten schwerer AE erhöhten sich nicht.¹
- Über die gesamte Studiendauer von 5 Jahren war das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Erenumab mit dem der anderen klinischen Studien konsistent.¹



Schlussfolgerungen¹

- **Mit Abschluss der 5-Jahres-Langzeitstudie ist Erenumab der am längsten in klinischen Studien beobachtete Migräne-Antikörper.**
- **Die Langzeitdaten belegen die anhaltende Reduktion der monatlichen Migränetage und des Gebrauchs von Akutmedikation sowie die Verringerung der Krankheitslast.**
- **Damit hat Erenumab das Potenzial, die Versorgung von Migräne-Patienten, die für eine spezifische Prophylaxe infrage kommen, langfristig zu verbessern.**

Referenzen

1. Ashina M, Goadsby PJ, Reuter U et al. Long-term efficacy and safety of erenumab in migraine prevention: Results from a 5-year, open-label treatment phase of a randomized clinical trial. Eur J Neurol. 2021;00:1–10. <https://doi.org/10.1111/ene.14715>
2. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01952574> (Letzter Zugriff am 04.02.2021)
3. Goadsby PJ et al. Trial of erenumab for episodic migraine. N Engl J Med. 2017 Nov 30; 377(22): 2123–2132.
4. Dodick DW et al. ARISE: A Phase 3 randomized trial of erenumab for episodic migraine. Cephalalgia. 2018 Jan;333102418759786.
5. Tepper S et al. Safety and efficacy of erenumab for preventive treatment of chronic migraine: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 2 trial. Lancet Neurol. 2017 Jun; 16(6):425–434.
6. Lipton R. Conversion from Chronic migraine to episodic migraine with long term erenumab treatment. Scientific Session S17.008 presented at 71st Annual Meeting of the American Academy of Neurology, Philadelphia, USA, May 4-10 2019.
7. Chou D. Sustained Efficacy Over 1 Year of Treatment With Erenumab: Results From the Extension Phase of the STRIVE Study in Episodic Migraine. Scientific Session S38.005 presented at 71st Annual Meeting of the American Academy of Neurology, Philadelphia, USA, May 4-10 2019.
8. Reuter, U et al. Efficacy and tolerability of erenumab in patients with episodic migraine in whom two-to-four preventive treatments were unsuccessful: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3b study; Lancet. 2018 Nov 24; 392(10161): 2280–2287.
9. Reuter U, Goadsby P et al. Assessment of the Efficacy of Erenumab During the Open-Label Treatment (13–24 Weeks) of Subjects with Episodic Migraine Who Failed 2–4 Prior Preventive Treatments: Results of the LIBERTY Study. Poster P1.2-106 presented at 71st Annual Meeting of the American Academy of Neurology, Philadelphia, USA, May 4-10 2019.
10. Headache Classification Subcommittee of The International Headache Society. The international classification of headache disorders (second edition). Cephalalgia. 2004;24(Suppl 1):1-151.