

## Informationen der DMKG zum Einsatz monoklonaler Antikörper in der Migräneprophylaxe

Die neue Wirkstoffklasse der monoklonalen Antikörper zum Einsatz in der Migräneprophylaxe umfasst Substanzen gegen den CGRP-Rezeptor (Erenumab) sowie solche gegen den Neurotransmitter CGRP (Fremanezumab, Galcanezumab, Eptinezumab) selbst.

In Deutschland ist innerhalb dieser neuen Wirkstoffklasse als erste Substanz Erenumab (Handelsname: Aimovig®) verfügbar. Aus der Gruppe der Antikörper gegen CGRP wurde Galcanezumab (Handelsname: Emgality®) von der EMA zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat in der Dosis von 120 mg zugelassen. Galcanezumab ist aber noch nicht im Handel. Die Zulassung von Fremanezumab wurde bei der EMA beantragt und wird in 2019 erwartet. Eptinezumab befindet sich noch nicht im Zulassungsprozess.

Erenumab ist zur vorbeugenden Behandlung der Migräne ab dem Alter von 18 Jahren bei Vorliegen von mindestens 4 Migränetagen im Monat in den Dosierungen 70 mg und 140 mg 1x pro Monat s.c. zugelassen und in den deutschen Apotheken seit dem 1.11.2018 erhältlich. Die monatlichen Therapiekosten belaufen sich auf 688,36 € bzw. 1376,72 € (offizieller Verkaufspreis).

Neue Medikamente unterliegen dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Im sogenannten AMNOG-Prozess vereinbaren der GKV-Spitzenverband und die pharmazeutischen Unternehmer auf Grundlage der Bewertung des neuen Medikamentes durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Erstattungsbeträge für Arzneimittel. Die Feststellung, ob ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegt, determiniert dabei die Kriterien, die zur Findung eines Erstattungsbetrages herangezogen werden. Dieser AMNOG Prozess ist für Erenumab noch nicht abgeschlossen. Daher unterliegt die Verschreibung derzeit keinen formalen Einschränkungen.

Die Verordnung jeder medikamentösen Migräneprophylaxe liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Neben der Schwere der Migräneerkrankung, bisherigen Behandlungsversuchen, Begleiterkrankungen, besonderen Lebensumständen des Patienten und dem verständlichen Wunsch nach einer effektiven und gut verträglichen Therapie ist der Arzt aber auch zum wirtschaftlichen Ordnungsverhalten verpflichtet.

Nach Ansicht der DMKG stellen die monoklonalen Antikörper eine Erweiterung des therapeutischen Arsenal in der Migräneprophylaxe dar. Die Erfahrungen mit den neuen Präparaten sind bislang im Wesentlichen auf die klinischen Zulassungsstudien begrenzt. Im Vergleich zu Placebo reduzierten alle Substanzen die Anzahl der monatlichen Migränetage statistisch signifikant und wiesen bei Patienten mit episodischer und chronischer Migräne bezogen auf die monatlichen Migränetage eine signifikant höhere 50% Responderrate auf. Bei Patienten mit Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch waren die untersuchten Antikörper ähnlich gut wirksam wie bei Patienten ohne Übergebrauch.

Alle monoklonalen Antikörper zeigten in den Studien eine gute Verträglichkeit. Die Zeit wird zeigen, ob sich dies klinischen Alltag bestätigen lässt. Nicht zu erwarten sind relevante Interaktionen mit an der Metabolisierung beteiligten Systemen wie den Cytochromen oder

dem P-Glykoprotein. Vergleichsstudien mit den herkömmlichen zur Migräneprophylaxe eingesetzten Medikamenten gibt es bislang (Stand 12/2018) nicht.

Aus der Sicht der DMKG e.V. ist besonders hervorzuheben, dass jede Behandlung eines Patienten mit rezidivierenden Migräneattacken in ein therapeutisches Gesamtkonzept aus wirksamer Akutmedikation, ggf. Lebensstilveränderung, sowie nichtmedikamentösen Maßnahmen zur Migräneprophylaxe eingebunden werden sollte.

Für weitere Informationen:

Produktinformation der EMA:

[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/aimovig-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/aimovig-epar-product-information_de.pdf)