

Als Prophylaxe erfolgreich, wenn andere medikamentöse Therapien ausgeschöpft sind

Erenumab bei Migräne: Hinweis auf beträchtlichen Zusatznutzen für bestimmte Patienten

Köln (1. Februar 2019) – Mit Erenumab kam im November 2018 das erste Medikament einer neuen Wirkstoffklasse zur Prophylaxe von Migräne auf den deutschen Markt. In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob Erenumab einen [Zusatznutzen](#) bietet. Wie die vom Hersteller vorgelegten Daten zeigen, kann Erenumab bei jenen Patientinnen und Patienten die Belastung durch Migräne verringern, bei denen andere, bisher zur Prophylaxe eingesetzte Arzneistoffe versagten oder nicht infrage kamen.

Der Hersteller legte Daten lediglich für die episodische Migräne vor, nicht jedoch für die chronische Migräne. Da diese Klassifikation jedoch einzig auf der Zahl der Schmerztage beruht und die Grenzen zwischen episodischer und chronischer Migräne unscharf sind, sieht das IQWiG den Hinweis auf einen beträchtlichen [Zusatznutzen](#) nicht auf die episodische Migräne beschränkt.

Wirkstoffklasse schaltet Botenstoff CGRP aus

Im Unterschied zur Akutbehandlung gab es für die Prophylaxe der Migräne bislang keine speziellen Arzneistoffe. Zwar ist längst eine ganze Reihe von Medikamenten verfügbar. Diese wurden jedoch alle für andere Krankheitsbilder entwickelt, etwa für Bluthochdruck, Depressionen oder Epilepsie.

Seit langem ist bekannt, dass bei der Entstehung von Migräne ein bestimmter Botenstoff namens CGRP (Calcitonin Gene Related Peptide) eine zentrale Rolle spielt. Es sollte jedoch Jahrzehnte dauern, bis es gelang, ein Medikament zu entwickeln, das CGRPP ausschaltet, ohne gravierende Nebenwirkungen zu haben.

Erenumab ist der erste Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse, die nun Marktreife erlangte. Sein Wirkmechanismus besteht darin, die Funktion des CGRP-Rezeptors im Gehirn zu hemmen.

Dossier enthält Daten für eine von drei Patientengruppen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat zwischen drei Gruppen von Patientinnen und Patienten unterschieden, die jeweils mindestens vier Migränetage pro Monat aufweisen. Unterscheidungskriterium ist dabei, ob und wenn ja welche medikamentöse Prophylaxe sie bisher schon erhalten haben.

Das Dossier des Herstellers enthält jedoch nur für eine Gruppe Daten, nämlich für Patientinnen und Patienten, bei denen die bisher zur Migräne-Prophylaxe zugelassenen Wirkstoffe einschließlich Valproinsäure und Botox (Clostridium botulinum Toxin Typ A) versagt hatten oder für die sie nicht infrage kamen, etwa wegen Unverträglichkeit.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie hat der G-BA für diese Gruppe „[Best supportive Care](#)“ (BSC), also die bestmögliche, individuell optimierte Behandlung bestimmt, wie etwa Psychotherapie oder Entspannungsverfahren.

Nur Patienten mit episodischer Migräne eingeschlossen

Die vom Hersteller im Dossier herangezogenen Daten von 193 Patientinnen und Patienten stammen aus der randomisierten kontrollierten Studie LIBERTY. Über einen Zeitraum von 12 Wochen wurde den Teilnehmerinnen und Teilnehmern entweder einmal monatlich Erenumab unter die Haut gespritzt oder ein Scheinmedikament, jeweils ergänzt durch BSC.

Eingeschlossen werden konnte, wer zwischen vier und 14 Kopfschmerztage pro Monat aufweist (episodische Migräne) und bei dem mindestens zwei, aber höchstens vier medikamentöse Prophylaxen bereits versagt hatten. Patienten mit chronischer Migräne, die laut Klassifikation an 15 oder mehr Tagen pro Monat unter Kopfschmerzen leiden, sind in LIBERTY nicht vertreten.

Redaktioneller Hinweis vom 06.02.2019:

Wir haben eine frühere Version des Texts an dieser Stelle korrigiert: Die Zulassung von Erenumab basiert nicht auf der Studie LIBERTY.

Weniger Migränetage, geringere Beeinträchtigung

Wie die Auswertung dieser Daten zeigt, konnten in der Erenumab-Gruppe bei deutlich mehr Teilnehmerinnen und Teilnehmern die Zahl der

Kopfschmerztagen mindestens halbiert werden als in der Placebogruppe. Das gilt auch für die Zahl der Migräne-Anfälle, die jeweils mehrere Tage dauern können.

Auch was die „allgemeine Beeinträchtigung“ durch Kopfschmerzen sowie die „Aktivitätsbeeinträchtigung“ betrifft, fallen die Ergebnisse zugunsten von Erenumab aus.

Keine oder keine relevanten Unterschiede zeigen sich dagegen bei der „körperlichen Funktion“, bei der „Arbeitsproduktivität“, beim Gesundheitszustand und bei den Nebenwirkungen. Der [Endpunkt](#) Lebensqualität wurde in LIBERTY überhaupt nicht erhoben.

Einziges Kriterium ist Zahl der Kopfschmerztage

Zugelassen wurde Erenumab sowohl für die episodische als auch für die chronische Migräne. Auch die Studienergebnisse müssen nicht auf die episodische Migräne beschränkt bleiben, findet sich doch für den Wert „14 Tage“ zur Abgrenzung der episodischen von der chronischen Migräne in der Literatur keine medizinische oder andere inhaltliche Begründung. Zudem liegen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer von LIBERTY im Übergangsbereich zwischen der episodischen und der chronischen Migräne.

In der Gesamtschau sieht das IQWiG deshalb für die Prophylaxe der Migräne einen Hinweis auf einen beträchtlichen [Zusatznutzen](#) von Erenumab.

G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der G-BA verantwortet. Nach Publikation der Dossierbewertung führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch und fasst einen abschließenden Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Einen Überblick über die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG gibt folgende Kurzfassung. Auf der vom IQWiG herausgegebenen Website gesundheitsinformation.de finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

Weitere Informationen des IQWiG

- [Kurzfassung der Nutzenbewertung \[PDF, 99 kB, nicht](#)

- [barrierefrei](#)
- [Dossierbewertung](#)
- [Gesundheitsinformation.de: Erenumab \(Aimovig\) bei Migräne](#)

Weitere Informationen des G-BA

- [allgemeine Informationen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)
- [Bewertung von Erenumab](#)

Quelle: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 01.02.2019 (tB).