

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zur Untersuchung der langfristigen Wirksamkeit von AMG334 im Vergleich zur Standardtherapie bei Erwachsenen mit episodischen Migränekopfschmerzen

Studiencode: CAMG334A2401

Vielen Dank!

Diese Studie wurde von Novartis als Sponsor in Auftrag gegeben und finanziert.

Es ist wichtig, allen Studienteilnehmenden und Interessierten Zugang zu den Ergebnissen dieser Studie zu ermöglichen.

Wir möchten uns ganz herzlich bei allen bedanken, die an der klinischen Studie zu dem Arzneimittel **Erenumab**, auch **AMG334** genannt, teilgenommen haben. Sie haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse darüber gewonnen werden konnten, wie **AMG334** bei Personen mit episodischen Migränekopfschmerzen wirkt.



Wenn Sie an der Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den*die Studienarzt*in oder das Studienpersonal Ihres Studienzentrums. Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Warum war diese Studie notwendig?

Es wurde nach einer besseren Möglichkeit zur Behandlung von episodischen Migränekopfschmerzen gesucht.

Migränekopfschmerzen dauern in der Regel 4 bis 72 Stunden an und sind häufig einseitig. Oft gehen sie mit anderen Symptomen wie z. B. Übelkeit, Erbrechen und erhöhter Licht- und Geräuschempfindlichkeit einher. Wenn an 4 bis 14 Tagen im Monat Migränekopfschmerzen auftreten, wird dies als **episodische Migräne** bezeichnet.



Vorbeugende Migränetherapien sollen die Häufigkeit und Intensität der Migräne verringern. Unter den Standardtherapien finden sich Arzneimittel, welche bei Bluthochdruck, Krampfleiden und Depression angewendet werden.

AMG334 ist ein zur Migräneprevention zugelassenes Arzneimittel. Es wird häufig bei Personen angewendet, bei denen mehrere andere vorbeugende Therapien nicht wirksam waren. **AMG334** wirkt, indem es die Auswirkungen eines Eiweißmoleküls (Proteins) blockiert, das bei manchen Menschen Migräneanfälle auslöst.

Arzneimittel	Ausgesprochen wie
<i>Erenumab</i>	E re nu mab

In dieser Studie wurde erforscht, ob **AMG334** hilft, bei Personen mit episodischer Migräne, bei denen mehrere andere vorbeugende Therapien nicht gewirkt haben, Migränekopfschmerzen zu verringern.

Wie lange dauerte diese Studie?

Diese Studie begann im Mai 2019 und endete im September 2022. Die Gesamtdauer der Studie von der Aufnahme des*der ersten bis zum Abschluss der Studienteilnahme des*der letzten Teilnehmenden betrug etwa 3 Jahre und 4 Monate. Die Studienteilnahme dauerte für jede Einzelperson durchschnittlich 2 Jahre.

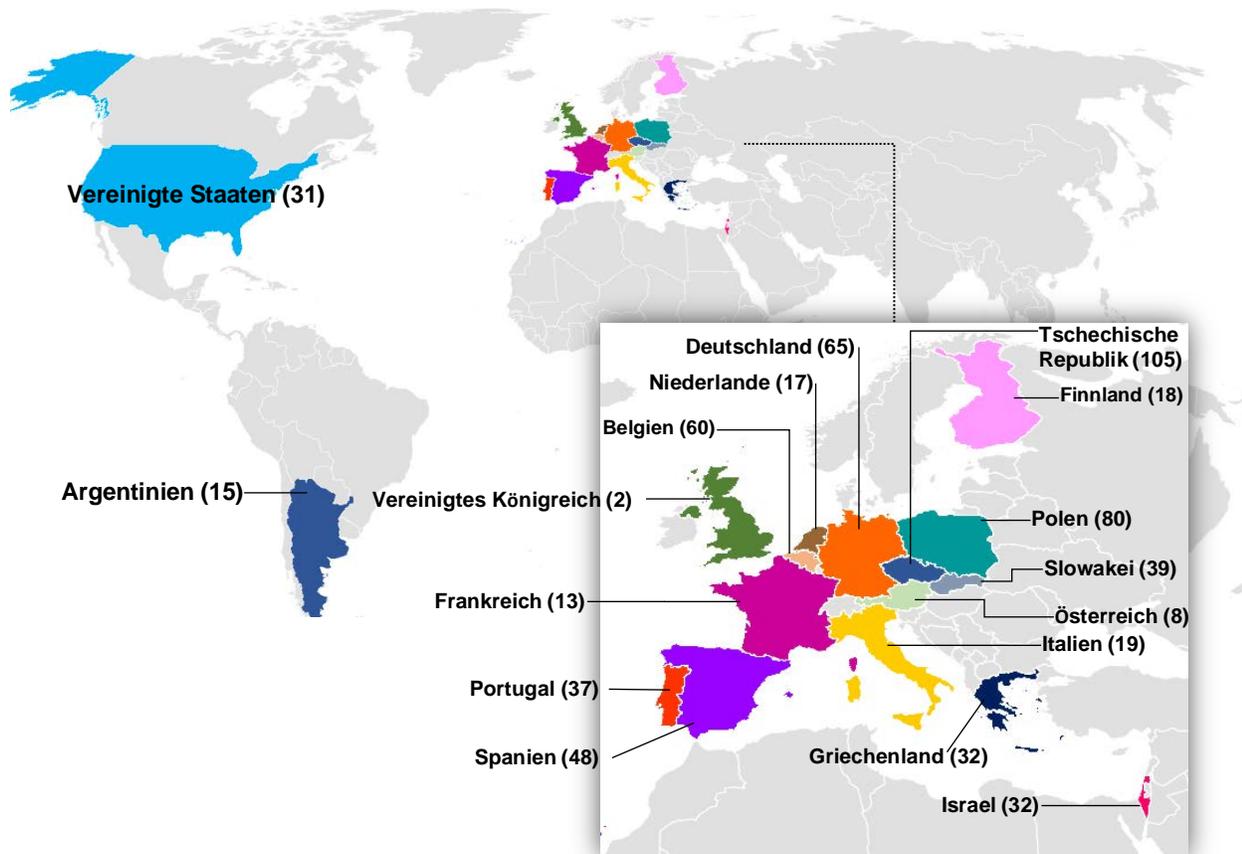
Wer nahm an dieser Studie teil?

Um an der Studie teilnehmen zu können, mussten die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:

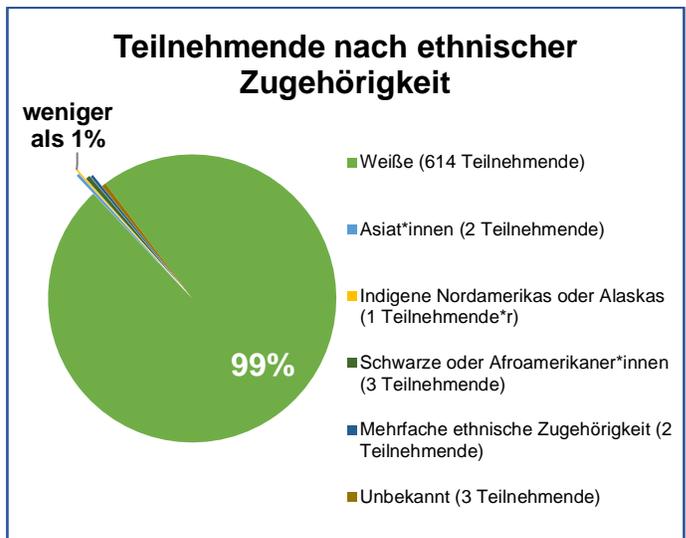
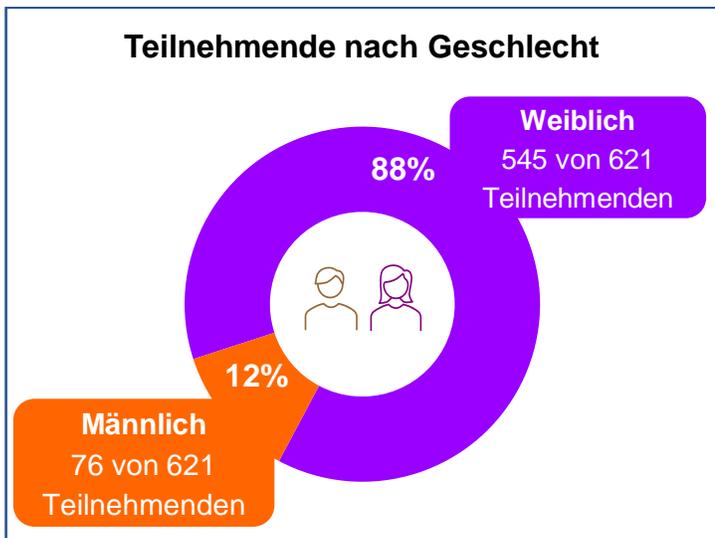
- Alter von mindestens 18 Jahren,
- Vorliegen einer episodischen Migräne seit mindestens 3 Monaten vor Einschluss in die Studie,
- die Migräne war in den vorangegangenen 6 Monaten mit den verfügbaren vorbeugenden Therapien nicht beherrschbar.

Insgesamt nahmen 621 Personen aus 17 Ländern an dieser Studie teil.

Teilnehmende nach Land



Die Teilnehmenden waren 18 bis 72 Jahre alt. Das Durchschnittsalter der Teilnehmenden betrug 41 Jahre. Die meisten Teilnehmenden waren weiblich (88 %) und weiß (99 %).



Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

In dieser Studie wurden folgende Behandlungen angewendet:

	<p>AMG334 wurde alle 4 Wochen in einer Dosis von 70 mg oder 140 mg als Spritze unter die Haut verabreicht.</p>
	<p>Zur Standardtherapie zählten alle zur Vorbeugung der episodischen Migräne zugelassenen Arzneimittel zum Einnehmen, in Tabletten- oder Kapselform. Es durfte nicht mehr als eine vorbeugende Migränetherapie gleichzeitig angewendet werden.</p>

Wenn erforderlich konnten die Teilnehmenden weiterhin eine Bedarfsmedikation einnehmen. Zur Bedarfsmedikation zählen solche Arzneimittel, die zur sofortigen Linderung von Migränesymptomen gegeben werden, wenn die Teilnehmenden während der Studienbehandlung keine Linderung ihrer Migränesymptome erfahren. Die Teilnehmenden erhielten eine Auflistung der als Bedarfsmedikation erlaubten Arzneimittel. Zusätzlich durften die Teilnehmenden zur Schmerzlinderung andere Behandlungen wie beispielsweise Physiotherapie erhalten.

In dieser Studie wussten sowohl die Teilnehmenden als auch das Studienteam, welche Behandlung jede*r Teilnehmende erhielt.

Was geschah während der Studie?



Vor der Behandlung

Die Prüfärzt*innen stellten fest, ob die Anforderungen für eine Teilnahme an der Studie bei dem*der einzelnen Teilnehmenden gegeben waren.



Bis zu
6 Wochen



Während der Behandlung

Die Behandlung wurde während 2 Studienteilen gegeben – **Teil 1** und **Teil 2**.

Teil 1 (52 Wochen): 621 Teilnehmende wurden per Zufall einer der folgenden 2 Behandlungsgruppen zugeteilt.

- **AMG334** 70 mg oder 140 mg (413 Teilnehmende) oder
- **Standardtherapie** (208 Teilnehmende).

Bei jeder*m Teilnehmenden bestand eine doppelt so hohe Wahrscheinlichkeit, **AMG334** zugeteilt zu werden, als der **Standardtherapie** zugeteilt zu werden.



AMG334 wurde bis Woche 48 alle 4 Wochen in einer Dosis von 70 mg oder 140 mg als Spritze unter die Haut verabreicht. Die Dosis wurde vom*von der Studienärzt*in abhängig von den Migränesymptomen festgelegt.



Die **Standardtherapie** wurde bis Woche 52 jeden Tag in Form von Tabletten oder Kapseln eingenommen.

Teil 2 (52 Wochen): 461 Teilnehmende, die **Teil 1** abgeschlossen hatten, traten in **Teil 2**. ein. Alle 461 Teilnehmenden erhielten bis Woche 52 alle 4 Wochen **AMG334** in einer Dosis von 70 mg oder 140 mg als Spritze unter die Haut verabreicht.



Bis zu
104 Wochen



Nach der Behandlung

Der Gesundheitszustand der Teilnehmenden wurde 4 Wochen lang überwacht.



Bis zu
4 Wochen

Was war das hauptsächliche Ergebnis dieser Studie?

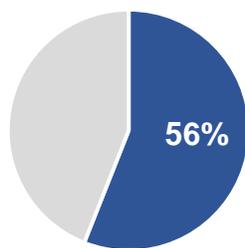
?

Bei wie vielen mit AMG334 behandelten Teilnehmenden hatte die Anzahl der Migränetage pro Monat am Ende des ersten Jahres gegenüber der Standardtherapie um mindestens 50 % abgenommen?

Bei der Beantwortung dieser Fragestellung wurden alle **AMG334** bzw. der **Standardtherapie** zugeteilten Teilnehmenden berücksichtigt, auch wenn sie die Behandlung am Ende des ersten Jahres nicht anwendeten. Am Ende des ersten Jahres hatte die Anzahl der Migränetage pro Monat bei 56 % (232 von 413) der mit **AMG334** behandelten Teilnehmenden um mindestens 50 % abgenommen; bei den mit der **Standardtherapie** behandelten Teilnehmenden traf dies auf 17 % (35 von 208) zu.

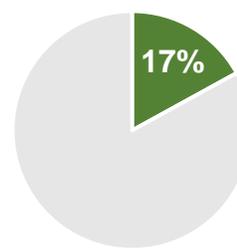
Teilnehmende, bei denen die Anzahl von Migränetagen pro Monat am Ende des ersten Jahres um mindestens 50 % abgenommen hatte

AMG334 70 mg oder 140 mg



232 von 413 Teilnehmenden

Standardtherapie



35 von 208 Teilnehmenden

Zu welchen anderen Ergebnissen kam diese Studie?

Wie viele mit **AMG334** behandelte und wie viele mit der **Standardtherapie** behandelte Teilnehmende hatten am Ende des ersten Jahres das Gefühl, dass sich ihre Symptome gebessert hatten?

Um diese Frage zu beantworten, bearbeiteten die Teilnehmenden am Ende des ersten Jahres einen Fragebogen zur Selbsteinschätzung, den so genannten „Patient Global Impression of Change“-Fragebogen. In diesem Fragebogen ging es darum, wie sich die Kopfschmerzsymptome der Teilnehmenden am Ende der Studie im Vergleich zum Beginn der Studie verändert hatten. Hierzu bewerteten die Teilnehmenden die Veränderung bei ihren Symptomen auf einer Skala von 1 bis 7, wobei 1 „keine Veränderung“ und 7 „deutlich gebessert“ bedeutete.

Von den mit **AMG334** behandelten Teilnehmenden gaben 76 % (314 von 413) und von den mit der **Standardtherapie** behandelten Teilnehmenden 19 % (39 von 208) an, dass ihre Kopfschmerzsymptome am Ende des ersten Jahres „deutlich gebessert“ waren.

Wie viele in Teil 1 mit **AMG334** behandelte und wie viele mit der **Standardtherapie** behandelte Teilnehmende führten ihre Behandlung am Ende von Jahr 1 unverändert fort?

Um diese Frage zu beantworten, wurde die Anzahl der Teilnehmenden in jeder Gruppe, die von Studienbeginn bis zum Ende des ersten Jahres fortlaufend die gleiche Behandlung anwendeten, gezählt.

Von den mit **AMG334** behandelten Teilnehmenden wendeten 87 % (359 von 413) nach 1 Jahr noch die gleiche Behandlung an, verglichen mit 38 % (78 von 208) der Teilnehmenden, die mit der **Standardtherapie behandelt wurden** .

Welche gesundheitlichen Probleme traten bei den Teilnehmenden während der Studie auf?

Gesundheitliche Probleme, die im Rahmen klinischer Studien auftreten, werden als „unerwünschte Ereignisse“ bezeichnet.

Es bedarf vieler Untersuchungen, um herauszufinden, ob ein Arzneimittel ein unerwünschtes Ereignis verursacht.

Während einer Studie werden alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert, unabhängig davon, ob angenommen wird, dass diese durch das Studienmedikament hervorgerufen wurden oder nicht.

Bei der Untersuchung neuer Arzneimittel werden daher alle unerwünschten Ereignisse dokumentiert, die bei Teilnehmenden auftreten.

Unerwünschte Ereignisse sind alle Anzeichen, Symptome oder Erkrankungen, die bei Teilnehmenden während einer Studie auftreten.

*Ein unerwünschtes Ereignis wird als „schwerwiegend“ angesehen, wenn es lebensbedrohend ist, anhaltende Probleme verursacht oder eine Versorgung des*der Teilnehmenden im Krankenhaus erforderlich macht.*

Diese Probleme können durch das Studienmedikament verursacht worden sein oder auch nicht.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse, die während dieser Studie auftraten, zusammengefasst. Weitere Informationen zu allen unerwünschten Ereignissen, die in dieser Studie auftraten, finden Sie auf den Websites, die am Ende dieser Zusammenfassung aufgeführt sind.

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?

Die folgende Tabelle enthält die unerwünschten Ereignisse, die in **Teil 1** und **Teil 2** der Studie in den Behandlungsgruppen auftraten.

Anzahl der Teilnehmenden (%) mit unerwünschten Ereignissen

	Teil 1 der Studie bis Ende von Jahr 1		Teil 2 der Studie bis Ende von Jahr 2	
	AMG334 70 mg oder 140 mg (von 408 Teilnehmenden)	Standardtherapie (von 197 Teilnehmenden)	AMG334 70 mg oder 140 mg (von 343 Teilnehmenden)	Umstellung von Standardtherapie auf AMG334 70 mg oder 140 mg (von 118 Teilnehmenden)
Mindestens 1 unerwünschtes Ereignis	305 (75 %)	157 (80 %)	208 (61 %)	73 (62 %)
Mindestens 1 schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	15 (4 %)	9 (5 %)	9 (3 %)	4 (3 %)
Behandlungsabbruch aufgrund eines unerwünschten Ereignisses	9 (2 %)	5 (2 %)	2 (1 %)	1 (1 %)

Es wurden die unerwünschten Ereignisse bei Teilnehmenden beschrieben, welche die Behandlung mindestens einmal erhalten hatten. In **Teil 1** erhielten 5 Teilnehmende (von 413) kein **AMG334** 70 mg oder 140 mg und 11 Teilnehmende (von 208) erhielten keine **Standardtherapie**. In **Teil 2** wurden alle Teilnehmenden mit **AMG334** 70 mg oder 140 mg behandelt.

Kein*e Teilnehmende*r verstarb während der Studie.

Wie viele Teilnehmende brachen die Behandlung mit dem Studienmedikament aufgrund unerwünschter Ereignisse ab?

Während **Teil 1** der Studie waren unerwünschte Ereignisse, die bei mehr als 1 Teilnehmenden zum Abbruch der Behandlung mit **AMG334** führten, **Bauchschmerzen** (Abdominalschmerz), **Schwäche** (Asthenie) und eine **Zunahme des Körpergewichts** (Gewichtszunahme). Diese Ereignisse traten jeweils bei 2 Teilnehmenden auf.

Unerwünschte Ereignisse, welche bei mehr als 3 Teilnehmenden zum Abbruch einer **Standardtherapie** führten, waren:

- **Müdigkeit** (Ermüdung) bei 9 Teilnehmenden,
- **Konzentrationsprobleme** (Aufmerksamkeitsstörungen) bei 6 Teilnehmenden,
- **Zunahme des Körpergewichts** (Gewichtszunahme) bei 4 Teilnehmenden und
- **Drehschwindel** (Vertigo) bei 4 Teilnehmenden.

Während **Teil 2** der Studie waren unerwünschte Ereignisse, die zum Abbruch der Behandlung mit **AMG334** führten, **niedrige Anzahl an Blutplättchen** (Thrombozytopenie), **Erkrankung des Magens und Darms** (Reizdarmsyndrom) und **Schilddrüsenkrebs** (papilläres Schilddrüsenkarzinom). Diese Ereignisse traten jeweils bei 1 Teilnehmenden auf. Ein unerwünschtes Ereignis, welches zum Abbruch einer **Standardtherapie** führte, war **Verstopfung** (Obstipation) bei 1 Teilnehmenden.

Was waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse?

Während **Teil 1** der Studie waren die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, welche über die Behandlungsgruppen hinweg bei 2 oder mehr Teilnehmenden gemeldet wurden, **Suizidversuche**. Ein solches Ereignis wurde bei 1 mit **AMG334** und 1 mit einer **Standardtherapie** behandelten Teilnehmenden gemeldet.

Während **Teil 2** der Studie trat kein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis über die Behandlungsgruppen hinweg bei 2 oder mehr Teilnehmenden auf.

Was waren die häufigsten sonstigen unerwünschten Ereignisse?

Nachfolgend sind die häufigsten sonstigen unerwünschten Ereignisse aufgeführt, die bei mehr als 10 % (10 von 100) Teilnehmenden in einer Gruppe auftraten.

Anzahl der Teilnehmenden (%) mit den häufigsten sonstigen unerwünschten Ereignissen

	Teil 1 der Studie bis Ende von Jahr 1		Teil 2 der Studie bis Ende von Jahr 2	
	AMG334 70 mg oder 140 mg (von 408 Teilnehmenden)	Standardtherapie (von 197 Teilnehmenden)	AMG334 70 mg oder 140 mg (von 343 Teilnehmenden)	Umstellung von Standardtherapie auf AMG334 70 mg oder 140 mg (von 118 Teilnehmenden)
Verstopfung (Obstipation)	53 (13 %)	2 (1 %)	10 (3 %)	16 (14 %)
Müdigkeit (Ermüdung)	18 (4 %)	33 (17 %)	4 (1 %)	2 (2 %)
COVID-19	20 (5 %)	12 (6 %)	61 (18 %)	18 (15 %)
Zunahme des Körpergewichts (Gewichtszunahme)	12 (3 %)	22 (11 %)	0 (0 %)	2 (2 %)

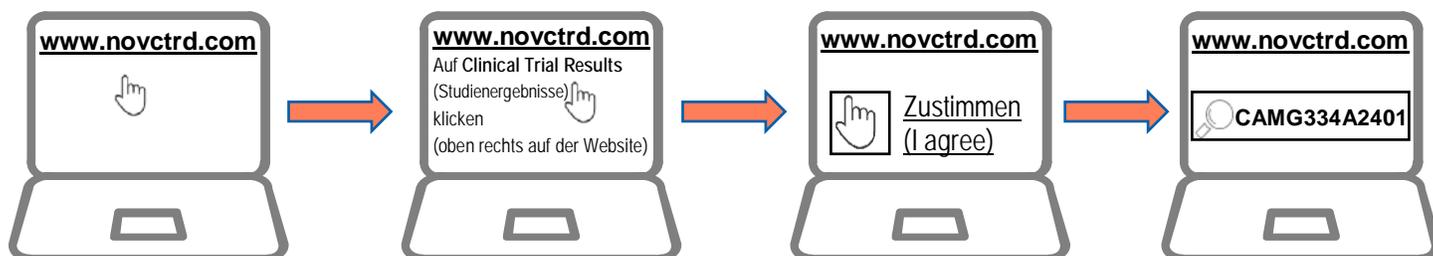
Inwiefern war diese Studie nützlich?

Die Studie wurde mit Personen durchgeführt, welche eine episodische Migräne haben und bei denen eine oder mehrere vorherige medikamentöse Standardtherapien zur Vorbeugung der episodischen Migräne nicht wirkten. Die Studie hat gezeigt, dass **AMG334** bei der Vorbeugung einer episodischen Migräne im Vergleich zur **Standardtherapie** wirksam ist. Am Ende von Jahr 1 hatten mehr der mit **AMG334** als der mit einer **Standardtherapie** behandelten Teilnehmenden eine Verringerung der Anzahl ihrer Migränetage pro Monat um mindestens 50 % erfahren. Über die gesamte Studie wurden Daten zur Sicherheit (Unbedenklichkeit) von **AMG334** gesammelt. Diese zeigten, dass die Sicherheit ähnlich wie in vorherigen Studien war. Derzeit plant Novartis keine weiteren Studien.

Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Mehr Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der englischsprachigen Webseite von Novartis zu klinischen Studien (www.novctrd.com).

Bitte gehen Sie wie folgt vor:



Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf den folgenden englischsprachigen Webseiten:

- www.clinicaltrials.gov Geben Sie die NCT-Nummer NCT03927144 in das Suchfeld ein.
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> Geben Sie die EudraCT-Nummer 2018-001228-20 in das Suchfeld ein.

Vollständiger Studientitel: Eine 12-monatige globale, multizentrische, randomisierte, interventionelle prospektive Studie mit aktiver Kontrolle zum Vergleich des anhaltenden Nutzens von zwei Behandlungsansätzen (Erenumab vierwöchentlich vs. prophylaktische Arzneimittel zum Einnehmen) bei Erwachsenen mit episodischer Migräne.

Vielen Dank!

Wir möchten uns ganz herzlich für Ihre Teilnahme an der Studie bedanken. Als Teilnehmende*r an einer klinischen Studie gehören Sie zu einer großen Gemeinschaft von Patient*innen weltweit. Sie haben dabei geholfen, wichtige medizinische Fragestellungen zu beantworten und neue medizinische Behandlungen zu erproben.



Novartis ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen mit Sitz in der Schweiz, das Lösungen für die sich wandelnden Bedürfnisse von Patient*innen weltweit anbietet.

+1-888-669-6682 (USA); +41-61-324-1111 (EU); www.novartisclinicaltrials.com