

2 Jahre leitlinienorientierte Behandlung von Migränapatienten mit Erenumab unter den Versorgungsbedingungen in Deutschland: Ergebnisse aus der NTD Kopfschmerz- und Migränedatenbank



Peikert A¹, Köchling M¹, Stühler E², Tozzi V², Israel-Willner H¹, Dikow H¹, Rossnagel F¹, Schnabel S³, Braune S¹, Bergmann A¹, NTD study group¹

¹NeuroTransData (NTD) network, Bahnhofstraße 103B, 86633 Neuburg,
²PricewaterhouseCoopers AG, Birchstrasse 160 Postfach 8050 Zürich, Schweiz
³Vitabook GmbH, Alsterdorfer Markt 6, 22297 Hamburg

Hintergrund

Das Wirtschaftlichkeitsgebot der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland forderte bis zum Sommer 2020 mindestens 5 (episodische Migräne) bzw. 6 (chronische Migräne) vergebliche Behandlungsversuche mit leitliniengerechten medikamentösen Prophylaktika vor dem Einsatz von CGRP-(Rezeptor)-Antikörpern, sofern diese Behandlungen nicht kontraindiziert sind. Valproat wird seitdem nicht mehr verlangt. Die Leitlinie von DGN und DMKG zur Anwendung CGRP-modulierender Antikörper orientiert die Verordnung über eine Zeitspanne von drei Monaten hinaus an Wirksamkeitskriterien¹.

Ziele und Fragestellung

Untersuchung der Versorgungsrealität von Migränapatienten und der Wirksamkeit von Erenumab in neurologischen Facharztpraxen unter dem Wirtschaftlichkeitsgebot der gesetzlichen Krankenkassen.

Methodik

Seit Oktober 2017 werden im NTD Netzwerk neurologischer Facharztpraxen auch Versorgungsdaten von Kopfschmerz- und Migränapatienten systematisch erfasst (u. a. Demographie, Diagnosekriterien nach ICHD-3, Kopfschmerz- und Migränetage, Begleitsymptome, Beeinträchtigung in Beruf und Freizeit, Komorbiditäten, Wirksamkeit von Akutmedikation und Prophylaxe). Die Erfassung ist entsprechend der Patientenpräferenz webbasiert über eine App, in der Praxis über Tablets und auch analog über ausgefüllte Kopfschmerzkalender möglich. Präsentiert werden die 2-Jahres-Ergebnisse von bis zu 24 konsekutiven Behandlungen mit Erenumab.

Ergebnisse

Zum Zeitpunkt der letzten Analyse (06.10.20) waren 5111 Kopfschmerz-Patienten dokumentiert, 4863 von Ihnen erfüllten die ICHD-3-Kriterien für Migräne (Tabelle 1). 412 von ihnen (8,5 %) erhielten mindestens einmal Erenumab über bis zu 25 konsekutive Anwendungen. Von diesen Patienten waren 400 hinsichtlich der Datenqualität (d.h. ausreichender Beobachtungszeitraum, Vollständigkeit der Daten) auswertbar. 365 (91,3 %) waren gesetzlich krankenversichert, 137 (34,3 %) hatten eine CM. 249 (62,3 %) erhielten Erenumab als einziges Prophylaktikum. Die Startdosis betrug 70 mg bei 322 Patienten (80,5 %), fast die Hälfte von Ihnen (148) erhöhte die Dosis im Verlauf auf 140 mg, 5 (1,5 %) reduzierten auf 70 mg. Für einen Patienten war keine Information zur Dosierung hinterlegt. 12 Patienten (3,0 %, 9 unter 70 und 3 unter 140 mg) beendeten die Therapie wegen Nebenwirkungen, 64 (16,0 %) wegen fehlender oder zu geringer Wirksamkeit, 32 (8,0 %) aus anderen Gründen, unter anderem den in den Leitlinien¹ empfohlenen Therapiepausen bei guter Wirksamkeit (8 Patienten). 346 Patienten waren hinsichtlich der Response „Migränetage/28 Tage“ auswertbar (Abb. 1). Die Responderrate (mindestens 50%-ige Reduktion der Migränetage in 28 Tagen) stieg vom ersten bis zum sechsten Behandlungszyklus an auf die Hälfte der Weiterbehandelten und nahm danach wieder zu bis auf über 70% (Abb. 2).

Migräne ohne und/oder mit Aura / ICHD-3	4863
Männer/Frauen	765/4098
Durchschnittliche Dauer	19,05 Jahre (N= 4589)
Chronische Migräne	445 (9,2%)
Medikamentenübergebrauchskopfschmerz	598 (12,3%)
Behandlung mit mind. einem der CGRP-(Rezeptor) AK	493 (10,2%)
Erenumab	412 (83,6%)
Fremanezumab	116 (23,5%)
Galcanezumab	51 (10,3%)
Botox	397 (8,2%)
Behandlung mit mind. einem der übrigen Prophylaktika der ersten Wahl	2166 (44,5%)
Topiramant	1285 (59,3%)
Amitriptylin/Amitriptylinoxid	1098 (50,7%)
Metoprolol	1050 (48,5%)
Bisoprolol	214 (9,9%)
Propranolol	118 (5,4%)
Flunarizin	472 (21,8%)
Valproat	287 (13,2%)

Tabelle 1: Migränepopulation in der NTD-Datenbank

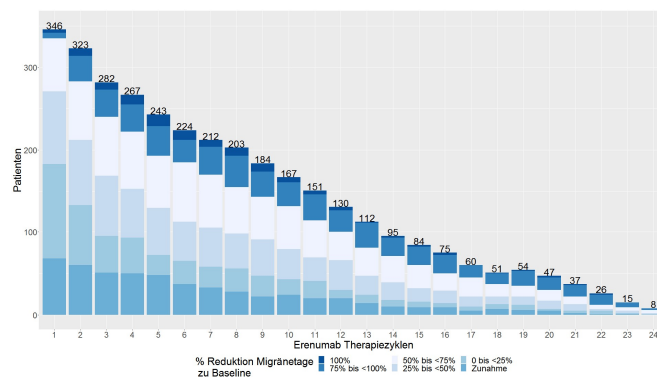


Abb.1

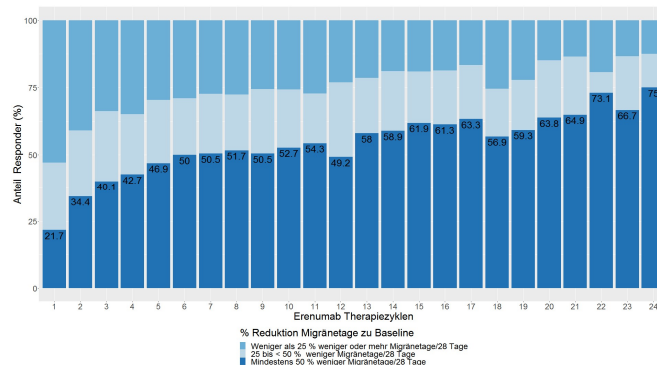


Abb.2

Schlussfolgerungen

Die in neurologischen Facharztpraxen mit Erenumab behandelten Patienten erzielten bei guter Verträglichkeit relevante Erleichterungen ihrer Migränelast. Die zunehmend hohe Rate von Respondern über die Zeit zeigt, dass überwiegend ein leitliniengerechter, wirksamkeitsbasierter Einsatz der Antikörper erfolgte. Die Daten zeigen auch, dass in größerem Umfang auch Patienten weiter behandelt werden, die das Responderkriterium von um mindestens 50% reduzierten Migränetagen nicht oder nicht ganz erreichen. Das spricht in unserer Stichprobe von schwer betroffenen und gegenüber anderen medikamentösen Prophylaktika therapieresistenten Migränapatienten vor allem für ein gutes Verhältnis von Verträglichkeit und Wirksamkeit auf Dauer auch unterhalb des 50%-Response-Kriteriums. Weitere Analysen dieser Patientenpopulationen können hierzu nähere Aufschlüsse geben.

1. Diener H.-C., May A. et al., Prophylaxe der Migräne mit monoklonalen Antikörpern gegen CGRP oder den CGRP-Rezeptor, Ergänzung der S1-Leitlinie Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne, 2019, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien

Interessenkonflikte: Es erklären hiermit, dass seit dem 1. November 2019 geschäftliche, persönliche oder materielle Beziehungen zu den folgenden Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten haben oder gegenwärtig unterhalten: Peikert A.: Novartis, TEVA und Lilly (Advisory boards und Fachvorträge), Köchling M.: Janssen-Cilag, Novartis (Advisory Boards, Referententätigkeit), Israel-Willner H.: Novartis, TEVA, Allergan/Abbvie und Lilly (Advisory Boards und Fachvorträge), Braune S.: Biogen, Lilly, MedDay, Merck, Novartis, Roche, Bergmann A.: Novartis, Servier. Wir erklären, dass wir seit dem 1. November 2019 keine geschäftlichen, persönlichen oder materiellen Beziehungen zu Industrieunternehmen, Consulting-Unternehmen oder Kostenträgern bzw. Trägern von medizinischen Einrichtungen unterhalten haben: Stühler E., Tozzi V., Dikow H., Rossnagel F., Schnabel S.