

## MEDIA UPDATE

# Novartis' Aimovig® zeigt in Langzeitdaten anhaltend hohe Therapiezufriedenheit in der Migräne-Prophylaxe

- *Aktuelle Ergebnisse der APOLLON-Studie<sup>1</sup> bestätigen Langzeitverträglichkeit des CGRP<sup>#</sup>-Antikörpers Aimovig® (Erenumab) bei einem guten Sicherheitsprofil in der Migräne-Prophylaxe*
- *Daten zeigen unter Erenumab klinisch bedeutsame, anhaltende Verringerung Migräne-induzierter Beeinträchtigungen*
- *Therapiezufriedenheit nahm im Studienverlauf hinsichtlich Anwendungskomfort, Wirksamkeit, allgemeiner Zufriedenheit und Verträglichkeit zu*

**Nürnberg, 28. Juli 2023** – Im Rahmen der Jahrestagung der European Academy of Neurology (EAN) Anfang Juli 2023 stellte Novartis aktuelle Langzeitdaten aus der 128-wöchigen APOLLON-Studie zur Sicherheit und Verträglichkeit von Erenumab in der Migräne-Prophylaxe bei erwachsenen Patient\*innen mit mindestens 4 monatlichen Migränetagen (MMD) vor.<sup>1</sup> Eingeschlossen waren in die APOLLON-Studie 701 Patient\*innen aus 80 Zentren in Deutschland.<sup>1</sup> Die mittlere Expositionsdauer betrug 108,4 Wochen.<sup>1</sup>

Die Behandlung mit Erenumab führte zu einer wachsenden Therapiezufriedenheit in allen beobachteten Bereichen, ermittelt anhand des Fragebogens Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication II (TSQM-II).<sup>1</sup> Im Bereich Wirksamkeit war der mittlere TSQM-II-Score von 65,9 (n = 543) zu Studienbeginn auf 83,2 (n = 583) nach 6 Monaten gestiegen und lag nach 30 Monaten bei 90,1 (n = 515). Im Bereich Gesamtzufriedenheit erhöhte sich der Wert von 73,4 (n = 551) auf 91,2 (n = 606) nach 6 Monaten bzw. auf 94,8 (n = 523) nach 30 Monaten. Auch im Hinblick auf Nebenwirkungen (Studienbeginn: 36,1; nach 6 Monaten: 70,2; nach 30 Monaten: 68,8) und Anwendungskomfort (Studienbeginn: 81,5 [n = 598]; nach 6 Monaten: 92,0 [n = 644]; nach 30 Monaten: 93,5 [n = 537]) zeigte sich nach 6-monatiger Therapie mit Erenumab eine deutliche Zunahme der Therapiezufriedenheit, die über die gesamte Studiendauer stabil blieb.

Nach 24 Behandlungswochen kam es mit Erenumab zudem zu einer Reduktion um mehr als 5 Punkte im Headache Impact Test (HIT-6<sup>TM</sup>).<sup>1</sup> Dies entspricht einer klinisch bedeutsamen Verbesserung der Beeinträchtigung durch die Migräne<sup>2</sup>, die 30 Monate lang aufrechterhalten werden konnte (mittlerer HIT-6<sup>TM</sup>-Score zu Studienbeginn: 57,4 [n = 700]; nach 6 Monaten: 51,8 [n = 651]; nach 30 Monaten: 52,0 [n = 546]).<sup>1</sup>

155 Patient\*innen beendeten die APOLLON-Studie vorzeitig. Davon erfolgten 29 Therapieabbrüche aufgrund von Nebenwirkungen. Diese standen in den meisten Fällen in Verbindung mit Erkrankungen des Nervensystems, des Gastrointestinaltrakts sowie der Haut und des Unterhautgewebes.<sup>1</sup> Die Exposition-adjustierte Inzidenzrate (EAIR) pro 100 Patient\*innen-

jahre war leicht erhöht bei Patient\*innen mit einer höheren Anzahl an monatlichen Migränetagen zu Studienbeginn sowie bei Patient\*innen, die vor der Behandlung mit Erenumab auf mindestens eine andere Vortherapie zur Migräne-Prophylaxe nicht angesprochen hatten.<sup>1</sup>

APOLLON ist die Open-Label-Verlängerung der 24-wöchigen Phase-IV-Studie HER-MES<sup>3</sup>, der ersten direkten Vergleichsstudie zwischen einem gegen den CGRP<sup>#</sup>-Signalweg gerichteten monoklonalen Antikörper und einer konventionellen Therapie zur Migräne-Prophylaxe. In HER-MES zeigte der CGRP-Rezeptor-Inhibitor Erenumab eine dem aktiven Komparator Topiramate überlegene Verträglichkeit und Wirksamkeit ( $p < 0,001$  für alle Endpunkte).<sup>3</sup>

Auf Grundlage der Ergebnisse der HER-MES-Studie greift seit April 2022 eine veränderte Erstattungssituation für Erenumab, die einen früheren Therapieeinsatz in der medikamentösen Prophylaxe der Migräne ermöglicht. Erenumab ist aktuell aufgrund des Anhaltspunktes für einen beträchtlichen Zusatznutzen<sup>4</sup> gegenüber Topiramate für Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat unabhängig von einer Vortherapie erstattungsfähig. Als Praxisbesonderheit kann Erenumab zudem budgetneutral verordnet werden, wenn mindestens eine Vortherapie (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramate, Amitriptylin oder Clostridium botulinum Toxin Typ A) erfolglos war oder nicht vertragen wurde, oder wenn bei Patient\*innen keiner der genannten Wirkstoffe zur Migräne-Prophylaxe geeignet ist.<sup>4</sup>

Die Langzeitergebnisse der APOLLON-Studie zur Sicherheit und Verträglichkeit von Erenumab ergänzen die bisher für die deutsche Population vorliegenden Daten.<sup>1</sup> Das erweiterte Wissen zur Migräne-Prophylaxe mit Erenumab kann dazu beitragen, die Versorgung von Migräne-Patient\*innen nachhaltig zu verbessern.

#### **Über die Studie APOLLON<sup>1,5</sup>**

APOLLON (NCT04084314) ist eine 128-wöchige multizentrische Open-Label-Studie zur Behandlung mit Erenumab bei erwachsenen Migräne-Patient\*innen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat. Ziel ist die Erhebung von Langzeitdaten zu Sicherheit und Verträglichkeit bei Migräne-Patient\*innen in Deutschland, die zuvor an der Head-to-Head-Studie zum Vergleich der Verträglichkeit von Erenumab und Topiramate (NCT03828539) teilgenommen hatten. Die Patient\*innen durften nach 12 Wochen durchgehender Behandlung eine Therapiepause einlegen. Während des Studienzeitraums füllten die Teilnehmenden Fragebögen zur Therapiezufriedenheit (Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication II, TSQM-II) sowie zu Kopfschmerzen (Headache Impact Test, HIT-6<sup>TM</sup>) aus. Die monatlichen Migränetage (monthly migraine days, MMD) wurden erhoben und mit der Entwicklung derer aus der Gruppe mit Medikamentenpause verglichen.

#### **Über Novartis**

Novartis denkt Medizin neu, um das Leben der Menschen zu verbessern und zu verlängern. Unsere technologisch führende Position und neue Zugangsmodelle erlauben es uns, hochwertige Medikamente zu entwickeln, welche die größten Krankheitslasten der Gesellschaft lindern. In unserem Bestreben, neue Medikamente zu finden, gehören wir regelmäßig zu den weltweit führenden Unternehmen, die in Forschung und Entwicklung investieren. Rund 103.000 Menschen aus mehr als 140 Ländern arbeiten gemeinsam daran, die Produkte von Novartis 800 Millionen Menschen auf der ganzen Welt zugänglich zu machen. In Deutschland beschäftigt Novartis rund 7.000 Mitarbeitende an zehn Standorten. Weitere Informationen unter [novartis.de](https://novartis.de) und [novartis.com](https://novartis.com) oder unserem virtuellen Pressezentrum <https://virtualcampus.novartis.de>.

## Referenzen

1. Göbel H, Koch M, Weiss C: Long-term efficacy and impact of erenumab treatment on quality of life of patients participating in the APOLLON study, poster presented at 8<sup>th</sup> EAN congress July 1<sup>st</sup>–4<sup>th</sup>, 2023, Budapest.
2. American Headache Society: AHS Consensus Statement. The American Headache Society Position Statement On Integrating New Migraine Treatments Into Clinical Practice. Headache 2019; 59: 1–18.
3. Reuter U et al. Erenumab versus topiramate for the prevention of migraine – a randomised, double-blind, active-controlled phase 4 trial. Cephalalgia. 2022; 42(2): 108–118.
4. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Erenumab (Neue wissenschaftliche Erkenntnisse (§ 14): Migräne-Prophylaxe). <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/679/#dossier> (letzter Zugriff: 12.07.2023).
5. Clinical Trials.gov: Assessment of Prolonged Safety and tOLerability in Migraine Patients in a Long-term Open-label Study (APOLLON), online: <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04084314> (letzter Zugriff: 12.07.2023).

###

## Pressekontakt

Eva Mispelbaum  
Communications Neuroscience  
Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
[presse.deutschland@novartis.com](mailto:presse.deutschland@novartis.com)