Journal für
Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

www.kup.at/
JNeurolNeurochirPsychiatr

Zeitschrift für Erkrankungen des Nervensystems

News-Screen Neurologie

Riederer F

Journal für Neurologie

Neurochirurgie und Psychiatrie

2019; 20 (2), 80-81

Homepage:

www.kup.at/
JNeurolNeurochirPsychiatr

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

Indexed in
EMBASE/Excerpta Medica/BIOBASE/SCOPUS

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031117M, Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21 Preis: EUR 10,–

76. Jahrestagung
DGNC
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie
Joint Meeting mit der Französischen Gesellschaft für Neurochirurgie
© Westend61; naka – stock.adobe.com
2025
1.–4. Juni
HANNOVER
www.dgnc-kongress.de
Im Spannungsfeld zwischen Forschung und Patientenversorgung
PROGRAMM JETZT ONLINE EINSEHEN!

Deutsche Gesellschaft für Epileptologie
64. JAHRESTAGUNG
der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie
10.–13. Juni 2026
Würzburg
© CTW Dietmar Denger/Kooto/KARL70

For personal use only. Not to be reproduced without permission of Krause & Pachernegg GmbH.

F. Riederer

Efficacy and safety of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: Results of the EVOLVE-2 phase 3 randomized controlled clinical trial

Skljarevsky V et al. Cephalalgia 2018; 38: 1442–54

Abstract

Introduction: Galcanezumab is a humanized monoclonal antibody binding calcitonin gene-related peptide, used for migraine prevention.
Methods: A global, double-blind, 6-month study of patients with episodic migraine was undertaken with 915 intent-to-treat patients randomized to monthly galcanezumab 120 mg (n = 231) or 240 mg (n = 223) or placebo (n = 461) subcutaneous injections. Primary endpoint was overall mean change from baseline in monthly migraine headache days. Key secondary endpoints were ≥ 50 %, ≥ 75 %, and 100 % response rates; monthly migraine headache days with acute migraine medication use; Patient Global Impression of Severity rating; the Role Function-Restrictive score of the Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire.
Results: Mean monthly migraine headache days were reduced by 4.3 and 4.2 days by galcanezumab 120 and 240 mg, respectively, and 2.3 days by placebo. The group differences (95 % CIs) versus placebo were 2.0 (-2.6, -1.5) and 1.9 (-2.4, -1.4), respectively. Both doses were superior to placebo for all key secondary endpoints. Injection site pain was the most common treatment-emergent adverse event, reported at similar rates in all treatment groups. Both galcanezumab doses had significantly more injection site reactions and injection site pruritus, and the 240 mg group had significantly more injection site erythema versus placebo.
Conclusions: Galcanezumab 120 or 240 mg given once monthly was efficacious, safe, and well tolerated.
Study identification: EVOLVE-2; NCT02614196; https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02614196. Trial Registration: NCT02614196.

Wirksamkeit und Sicherheit von Galcanezumab zur Prophylaxe der episodischen Migräne – Ergebnisse der EVOLVE-2-Studie der Phase 3

Zusammenfassung

Einleitung: Galcanezumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper gegen das Calcitonin gene-related Peptide (CGRP), der zur Prophylaxe der Migräne entwickelt wurde. (Humanisiert bedeutet, dass der Antikörper zu mehr als 90 % aus humanem Eiweiß besteht.)

Methoden: Es handelt sich um eine weltweite doppelblinde placebokontrollierte Studie, in die Patienten mit episodischer Migräne eingeschlossen wurden. Einschlusskriterien waren die Diagnose einer Migräne ohne oder mit Aura, wobei die Patienten 4–14 Migränetage pro Monat in der Baselinephase vor der Behandlung haben mussten. Die Migränetage wurde mit einem elektronischen Tagebuch laufend erfasst. Die Patienten erhielten 120 mg Galcanezumab (n = 231), 240 mg Galcanezumab (n = 223) oder Placebo (n = 461) als monatliche subkutane (s.c.) Injektion. Der primäre Endpunkt war die Abnahme der monatlichen Migränetage in der 6-monatigen Studienperiode.

Ergebnisse: Patienten unter Galcanezumab 120 mg s.c. hatten eine Reduktion um 4,3 Migränetage, unter Galcanezumab 240 mg s.c. um 4,2 Migränetage und unter Placebo um 2,3 Tage pro Monat. Die Unterschiede zu Placebo waren für beide Dosierungen signifikant. Auch sekundäre Endpunkte wie die ≥ 50 %-Responderrate (das ist jener Anteil der Patienten, der eine ≥ 50 %ige Reduktion der Kopfschmerztage pro Monat erlebt) waren in den Verumgruppen mit 57–59 % signifikant besser und Scores zur Erfassung der funktionellen Beeinträchtigung nahmen signifikant mehr ab. Die Verträglichkeit war sehr gut, Reaktionen an der Einstichstelle waren die häufigsten Nebenwirkungen.

Konklusion: Galcanezumab 120 oder 240 mg ist in der Migräneprophylaxe sicher und wirksam.

Interessenkonflikt

Der Verfasser ist oder war früher Referent oder Konsulent für Novartis, Teva; Eli, Lilly, Burgerstein Foundation, Menarini. Der vorliegende Beitrag erfolgte ohne finanzielle Unterstützung.

Kommentar und Fazit für die Praxis

Galcanezumab wurde kürzlich unter dem Handelsnamen Emgality® zur Migräneprophylaxe zugelassen. Aktuell sind in Österreich 2 weitere monoklonale Antikörper in dieser Indikation verfügbar: Fremanezumab (Ajovy®), das sich ebenfalls an das CGRP richtet, und Erenumab (Aimovig®), das am CGRP-Rezeptorkomplex bindet. Verträglichkeit und Sicherheit scheinen günstig, wobei es Sicherheitsdaten über 1–3 Jahre gibt. Die behandelnden Ärzte und auch die behandelten Patienten sind aufgefordert, etwaige Nebenwirkungen zu melden: https://www.basg.gv.at/news-center/patientinnen/meldung-von-nebenwirkungen/. Die Chargennummer sollte bei jeder Anwendung dokumentiert werden. Registerstudien zur Untersuchung von Patienten, die weniger selektioniert sind als in den Studien, wären zu begrüßen.
Aus derzeitiger Sicht liegen die Vorteile der neuen Behandlungsmöglichkeiten vor allem in der guten Verträglichkeit, welche mit einer hohen Adhärenz einhergeht. Es besteht grundsätzlich die Möglichkeit einer Kombination mit konventionellen Prophylaktika, da Interaktionen nicht anzunehmen sind. Monoklonale Antikörper gegen CGRP oder dessen Rezeptorkomplex kommen bei Patienten, die schwer betroffen sind und mindestens 2–4 frühere, nicht ausreichend wirksame Versuche einer Prophylaxe hatten, in Frage. Die Substanzen sind auch bei der chronischen Migräne mit und ohne Medikamentenübergebrauch wirksam.

Literatur:

1. Skljarevski V, Matharu M, Millen BA, Ossipov MH, Kim BK, Yang JY. Efficacy and safety of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: Results of the EVOLVE-2 Phase 3 randomized controlled clinical trial. Cephalalgia 2018; 38: 1442–54.

Korrespondenzadresse:
Priv.-Doz. Dr. Franz Riederer
Lehrbeauftragter der Universität Zürich
2. Neurologische Abteilung Krankenhaus Hietzing mit Neurologischem Zentrum Rosenhügel
Karl-Landsteiner-Institut für Klinische Epilepsieforschung & Kognitive Neurologie
A-1130 Wien, Riedelgasse 5
E-Mail: franz.riederer@uzh.ch

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere

zeitschriftenübergreifende Datenbank

☑ **Bilddatenbank** ☑ **Artikeldatenbank** ☑ **Fallberichte**

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☑ **Bestellung e-Journal-Abo**

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum **Disclaimers & Copyright** **Datenschutzerklärung**