



EPTINEZUMAB EN LA MIGRAÑA EPISÓDICA: UN ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO (PROMISE-I)

Autores: Ashina M, Saper J, Cady R, et al.
Año de publicación: 2020

Revista y editorial: *Cephalgia*.
International Headache Society. SAGE



Objetivos

- Evaluar la eficacia y la seguridad de eptinezumab en el tratamiento preventivo de la migraña episódica.



Diseño del estudio

- *Prevention Of Migraine via Intravenous ALD403 Safety and Efficacy-1* (PROMISE-1).
- Ensayo de fase 3.
- Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos.
- Comparación de eptinezumab 30, 100 o 300 mg o placebo, i.v.



Resultados de eficacia

- Las dosis de 100 y 300 mg redujeron significativamente los días de migraña al mes en las semanas 1-12 tras la primera administración: -3,9 (100 mg), -4,3 (300 mg), -3,2 (placebo).
- Tasa de pacientes con respuesta del 75% o más: 30,0% (30 mg), 30,8% (100 mg), 31,5% (300 mg), 20,3% (placebo).
- El efecto preventivo significativo se observó en el primer día después de la administración: porcentaje de pacientes con migraña 17,3% (30 mg), 14,8% (100 mg), 13,9% (300 mg), 22,5% (placebo).

Resultados de seguridad

- Pacientes con acontecimientos adversos surgidos durante el tratamiento: 58,4% (30 mg), 63,2% (100 mg), 57,6% (300 mg) y 59,5% (placebo).
- Acontecimientos adversos surgidos durante el tratamiento en un 2% o más de pacientes con eptinezumab y más frecuentes que con placebo: infección de vías respiratorias altas y fatiga.
- Abandonos por acontecimientos adversos: 5,5% (30 mg), 2,7% (100 mg), 2,2% (300 mg), 2,7% (placebo).
- Incidencia global de anticuerpos antifármaco con potencial neutralizante: 7,8%, sin relación con la dosis. No hubo diferencias de eficacia ni de seguridad entre los pacientes con anticuerpos con o sin potencial neutralizante.



Conclusiones

- ✚ Eptinezumab 100 y 300 mg tuvo un efecto preventivo en la migraña episódica estadísticamente significativo y clínicamente relevante.
- ✚ Eptinezumab fue bien tolerado, con un perfil de seguridad aceptable.
- ✚ No se apreció ninguna tendencia en la naturaleza, frecuencia o intensidad de los acontecimientos adversos en relación con la dosis.
- ✚ El efecto preventivo de eptinezumab se observó ya en el primer día tras la administración.



Link al artículo 