



EPTINEZUMAB PARA LA PREVENCIÓN DE LA MIGRAÑA CRÓNICA: EFICACIA Y SEGURIDAD DURANTE 24 SEMANAS DE TRATAMIENTO EN EL ESTUDIO DE FASE 3 PROMISE-2

Autores: Silberstein S, Diamond M, Hindiyeh NA et al.
Año de publicación: 2020

Revista y editorial:
The Journal of Headache and Pain. BMC



Objetivos

- Evaluar la eficacia y la seguridad de inyecciones i.v. repetidas de eptinezumab en la prevención de la migraña en adultos con migraña crónica a lo largo de 24 semanas.



Diseño del estudio

- *PRevention Of Migraine via Intravenous ALD403 Safety and Efficacy-2* (PROMISE-2).
- Ensayo de fase 3, pivotal.
- Aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo.
- Comparación de eptinezumab 100 o 300 mg o placebo i.v. cada 12 semanas (máx. 2 administraciones).



Resultados de eficacia

- Reducción significativa de la media de días con migraña al mes en el primer intervalo de 12 semanas: -7,7 (100 mg), -8,2 (300 mg), -5,6 (placebo).
- Reducción adicional significativa tras la segunda dosis: -8,2 (100 mg), -8,8 (300 mg), -6,2 (placebo).
- Las tasas de pacientes con respuesta del 50% o más y del 75% o más aumentaron tras la segunda dosis y fueron superiores a las del placebo.
- El porcentaje de pacientes con mejoras en los resultados percibidos por el paciente (*Headache Impact Test, Patient Global Impression of Change*) aumentó tras la segunda dosis y fue superior al del placebo en todos los momentos de valoración.

Resultados de seguridad

- Las tasas de acontecimientos adversos fueron similares en los tres grupos de tratamiento.
- Acontecimientos adversos surgidos durante el tratamiento en un 2% o más de pacientes con eptinezumab y más frecuentes que con placebo: nasofaringitis, infecciones de vías respiratorias altas, migraña y náuseas.
- No se identificaron nuevos problemas de seguridad tras la segunda dosis en cuanto a incidencia, naturaleza o intensidad de los acontecimientos adversos surgidos con el tratamiento.
- Incidencia global de anticuerpos contra el fármaco con potencial neutralizante del 6,4%. La aparición de anticuerpos, incluidos los de potencial neutralizante, no tuvo ninguna repercusión en la seguridad o eficacia del tratamiento.



Conclusiones

- ✚ Eptinezumab 100 mg y 300 mg i.v. administrado el día 0 y repetido a las 12 semanas tuvieron un efecto preventivo de la migraña durante las 24 semanas.
- ✚ El perfil de seguridad fue aceptable en los pacientes con migraña crónica.



Link al artículo 