

現実世界で片頭痛の予防： 抗CGRP抗体の役割を探る

免責事項

- 未承認医薬品や、承認医薬品の未承認の使用について講演者が考察を行うことがあります。そのような状況は、少なくとも1法域における承認状況を反映している可能性があります
- 講演者は、適応外使用や未承認使用についての言及を必ず開示するよう、touchIMEにより助言されています
- touchIMEの活動においてこれらの製品や使用法が言及されても、未承認製品や未承認の使用法の推薦がtouchIMEによってなされたり暗示されたりするものではありません
- touchIMEは、誤謬や不作為によるいかなる責任も負いません

片頭痛患者に対する抗CGRP抗体： 実践的な管理

Simy Parikh博士

Thomas Jefferson University
Hospital、神経科、
米国、ペンシルバニア州フィ
ラデルフィア



症例紹介：Reuben



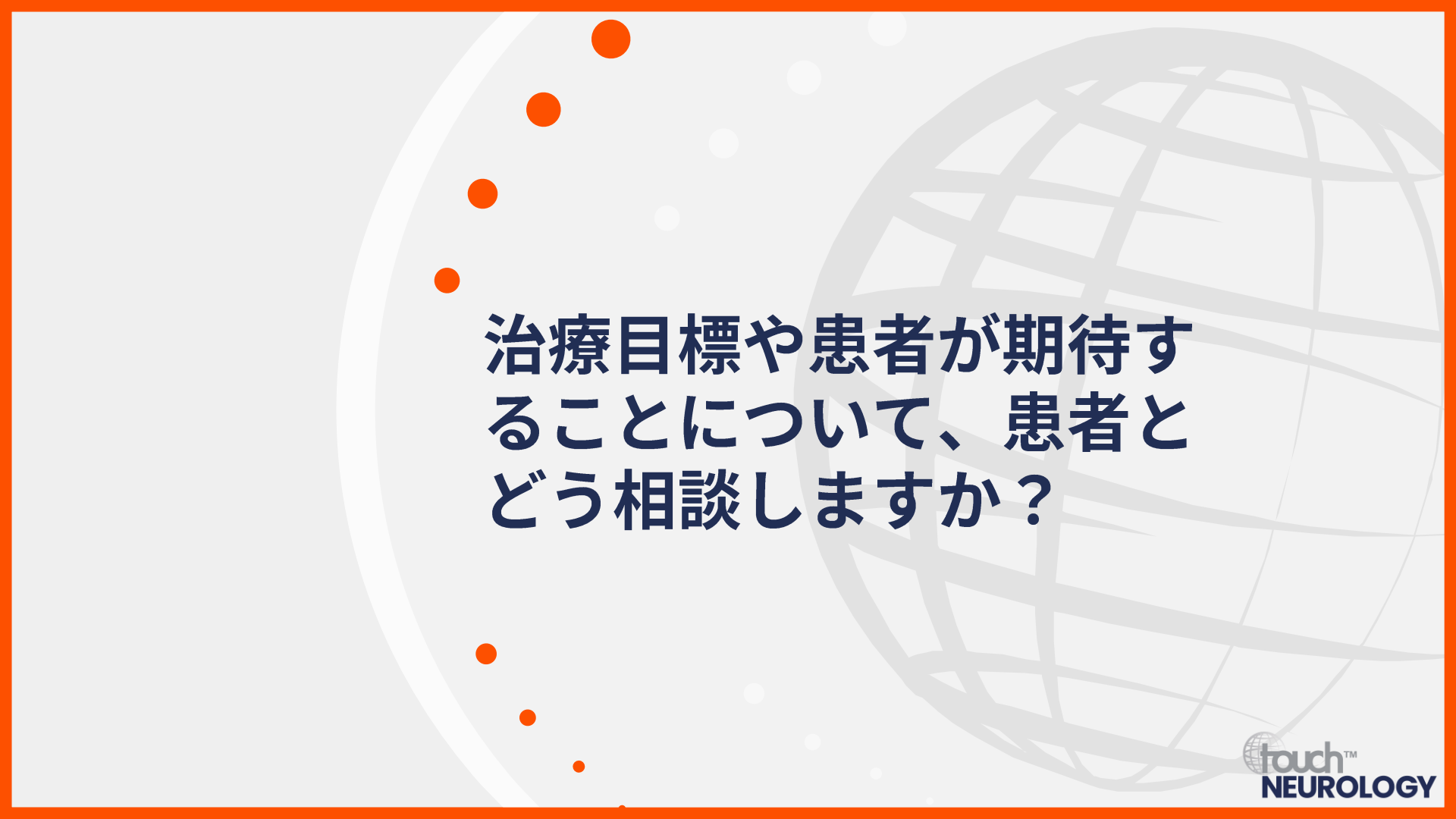
年齢：35歳

性別：男性

職業：配管工

病歴：

- 慢性片頭痛と診断
- 従来 of 予防治療に失敗
- 抗CGRP抗体の開始に合意



治療目標や患者が期待することについて、患者とどう相談しますか？

片頭痛の予防治療を開始する前の主な検討事項

主な治療目標



発作の頻度、重症度、持続時間の低減



急性期治療に対する反応性を改善し、過剰使用を軽減する



機能と健康関連の生活の質の向上

個別化された治療計画の策定

ライフスタイル

片頭痛の誘発要因となるものを特定し、最小限に抑える

栄養、定期的な運動、十分な水分補給、睡眠、ストレス管理の実践を維持する

片頭痛日記をつける



目標

片頭痛予防の成功を定義することに合意する

一般的な副作用と重度の副作用を理解する

投与量の調整時期について理解する



片頭痛予防に対する抗CGRP抗体の有効性は、治療開始後いつ、どのように評価すべきでしょうか？

症例紹介：Rosa



年齢：38歳

性別：女性

職業：美容師

病歴：

- 慢性片頭痛と診断
- 2か月間、エレヌマブによる予防治療を受けている

抗CGRP抗体に対する反応の測定

EHFガイドライン¹

- 少なくとも3ヶ月間の連続治療後、最初の評価
- 一部の症例では、さらに3カ月後に再評価を実施

抗CGRP抗体の継続に関するAHS基準²

MMDまたは頭痛の日数

- ベースラインから50%以上の減少

MIDAS

- 5ポイント以上（ベースライン11~20）または30%（ベースライン>20）の減少

または

MPFID

- 5ポイント以上の減点

HIT-6

- 5ポイント以上の減点

4週間*

8週間*

3ヶ月†

6ヶ月‡

治療開始

モニタリング

*以前の予防治療から抗CGRP抗体療法に移行する患者の場合（すなわち、両方の治療が行われている中間期の評価）。†毎月投与される治療の場合。

‡四半期ごとに投与される治療の場合。

AHS, 米国頭痛学会; CGRP, カルシトニン遺伝子関連ペプチド; EHF, 欧州頭痛連盟; HIT-6, 頭痛影響テスト6;

MIDAS, 片頭痛障害評価; MMD, 月間片頭痛の日数; MPFID, 片頭痛身体機能影響日誌。

1. Sacco S, et al. *J Headache Pain*. 2022;23:67; 2. Ailani J, et al. *Headache*. 2021;61:1021-39.

**抗CGRP抗体による治療は、
どのような場合に一時中断ま
たは再開すべきでしょうか？**

症例紹介：Hana



年齢：30歳

性別：女性

職業：ケータリング業者

病歴：

- フレマネズマブによる15ヵ月間の治療に成功
- 家庭を持つ予定があるため、治療を一時中断したい

抗CGRP抗体の一時的中断と再開



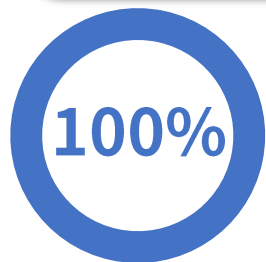
妊娠中または妊娠を計画している患者には、抗CGRP抗体投与を避けるべき^{1,2}



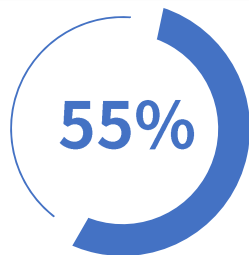
最適な結果のために、治療の一時的中断および再開の決定に患者が関与するべきである。²最適な治療期間に関するエビデンスは限られている^{1,2}

12カ月の抗CGRP治療終了後の実診療試験
(N=44)³

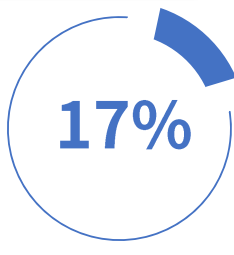
少なくとも8ヶ月間の抗CGRP治療後の縦断的
コホート研究 (N=39)⁴



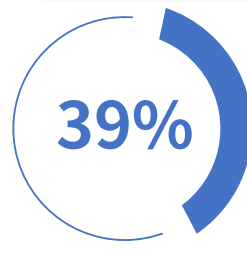
初期治療後、MMD
が50%以上減少*



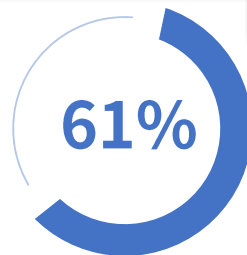
治療再開[†]



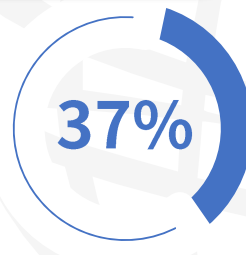
切り替え治療[‡]



初期治療後の
MMD減少



投与中止後の
MMDの増加



再開後の
MMDの減少[§]

*すべての患者が、12ヶ月間の抗CGRP治療を受け、良好な反応を示した。[†]臨床症状が悪化し、治療を再開した患者。

[‡]他の抗CGRP薬に切り替える決定は医学的判断（耐性または反応の改善）に行われた。[§]3カ月の休薬後。

CGRP, カルシトニン遺伝子関連ペプチド; MMD, 月間片頭痛の日数。

1. Sacco S, et al. *J Headache Pain*. 2022;23:67; 2. Ailani J, et al. *Headache*. 2021;61:1021-39; 3. Vallejo C, et al. *Eur J Hosp Pharm*. 2023;30:A193-4;

4. Raffaelli B, et al. *J Headache Pain*. 2022;23:40.

**抗CGRP抗体の治療失敗はど
のように判断され、どのよう
な場合に切り替えを考慮すべ
きでしょうか？**

症例紹介：Malik



年齢：48歳

性別：男性

職業：会計士

病歴：

- エレヌマブの投与を3ヵ月間受けているが月間片頭痛の日数は1日しか減少していないと報告されている
- この治療が彼に効いているのかどうか疑問

治療の失敗と切り替え：主な検討事項



- 治療失敗および/または切り替えの理由は以下の通り：¹⁻³
 - 治療に関連する臨床反応なし
 - 耐え難い副作用、例えば、便秘や高血圧など
- 治療の成功には、意思決定の共有が必要³



- 抗CGRP療法を切り替えると、初期治療失敗後の患者の転帰が改善される可能性がある^{1,3}
- BTX-Aなどの薬剤との併用療法は、初期治療失敗後の患者の転帰を改善する可能性がある⁴

24週間の抗CGRP治療後、50%未満の治療効果が得られた実診療試験 (N=864) ⁵

38.6%

慢性片頭痛

35.1%

HFEM

他の抗CGRP治療失敗後、フレマネズマブ治療によりMMDが50%以上減少した患者のサブグループ分析 (n=138) ¹

36.5%

慢性片頭痛

48.0%

反復性片頭痛

BTX-A, オナボツリヌムトキシンA; CGRP, カルシトニン遺伝子関連ペプチド; HFEM, 高頻度エピソード性片頭痛; MMD, 月間片頭痛の日数。
1. Straube A, et al. *J Headache Pain.* 2023;24:59; 2. Pavelic AR, et al. *Cells.* 2022;12:143; 3. Ailani J, et al. *Headache.* 2021;61:1021-39;
4. Ailani J, Blumenfeld AM. *Headache.* 2022;62:106-8; 5. Barbanti P, et al. *J Headache Pain.* 2022;23:138.