

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

片頭痛予防のための抗CGRP抗体の使用： 主な学習内容

Simona Sacco教授

神経学教授

University of L'Aquila

イタリア





**このtouchCLINICAL
PERSPECTIVESアクティビティから
得られる主な内容は
何ですか？**

コースコンテンツの概要



モジュール1

- コースの紹介



モジュール2

- 片頭痛負担に関する患者の視点
- 片頭痛予防で抗CGRP抗体の実際データ



モジュール3

- 片頭痛の治療失敗と対処方法
- 片頭痛予防を目的とする抗CGRP抗体の使用に関する実践的ガイダンス



モジュール4

- 2023年国際頭痛学会の要約と重要な最新情報

現在のモジュール

● 過去数ヶ月間、実世界で
片頭痛予防のための抗CGRP抗
体に関する理解に何か興味深い
更新がありましたか？

片頭痛予防のための抗CGRP抗体間の切り替えによる実際の、長期的な効果

英国とイタリアにある2つの大規模な第3次頭痛照会センターから得られたデータの長期的かつ実際のな予測分析



治療抵抗性の慢性片頭痛 (N=39)

エレヌマブに対して意味のある持続反応が得られなかったため、フレマネズマブ*に切り替えた

主要評価項目

エレヌマブ投与後のベースラインと比較して、3ヶ月までにMMDが30%以上減少した患者 (%)

25.6%
(n=10)



6ヶ月目時点で反応が持続；最後の治療*後に33.3%が反応した

二次転帰と安全性/許容性

	ベースライン (エレヌマブ後)	3ヶ月目 (N=39)	6ヶ月目 (n=21)	最後の治療* (n=16)
毎月の鎮痛剤の使用量 (中央値)	8.6	0.0 ($p \leq 0.001$)	9.6 ($p = 0.201$)	5.4 ($p = 0.033$)
HIT-6スコア (中央値)	66.0	68.5	66.0	62.0
TRAE†		8	4	3

エレヌマブの効果が不十分で、フレマネズマブに切り替えた治療抵抗性の慢性片頭痛患者のうち約3分の1は、片頭痛の負担が有意かつ持続的に改善

*エレヌマブ (70mgまたは140mg) で3ヶ月以上治療したが反応のない患者、最小限の効果はあるが十分な利益がない患者、または最初は反応があったが経過とともに効果が薄れた患者に対して、可変間隔期間後にフレマネズマブ (225mg/月) に切り替えた。†副作用は一般に軽度と評価された。*最長18ヶ月。CGRP, カルシトニン遺伝子関連ペプチド；HIT-6, ヘッド・インパクト・テスト6；MMD, 月間片頭痛日数；TRAE, 治療に関連した有害事象。Lambri G, et al. *Neurotherapeutics*. 2023; 20:1284-93.

片頭痛予防での抗CGRP抗体による長期転帰に関する実際のデータ

RE-DO : イタリアの10か所の頭痛センターでの長期的、実際の、多施設、将来的な観察コホート研究



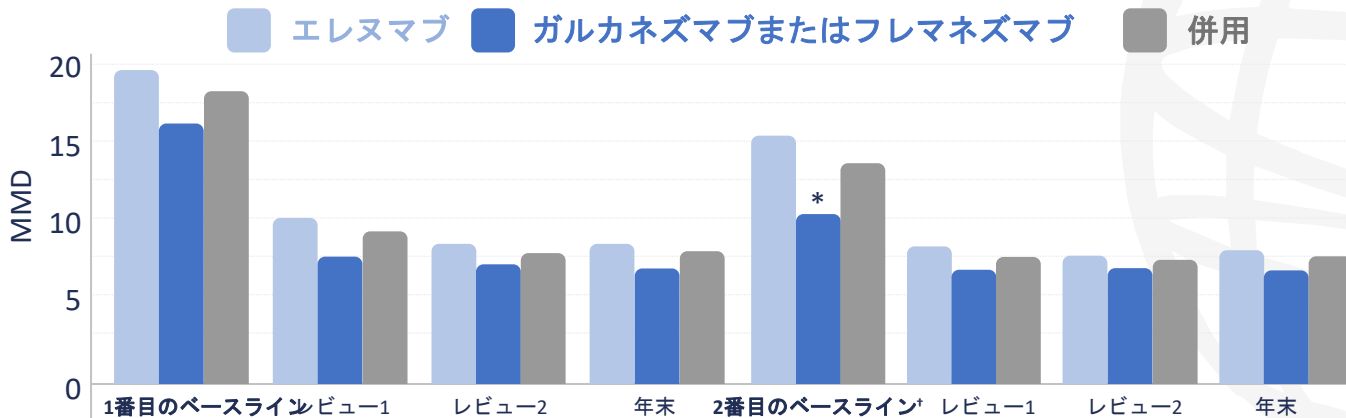
N=226

79.6%: CM

20.4%: HFEM

55.3%: エレヌマブ
44.7%: ガルカネズマブ
または フレマネズマブ

コホート全体における評価期間中のMMD



エレヌマブ、ガルカネズマブおよびフレマネズマブは、使用1年目、2年目を通じて有効性が持続

*抗CGRP vs 抗CGRP $p < 0.001$; *イタリア医薬品庁は、連続的な1年間の治療の後、1ヶ月以上の薬物中止を義務付けている。
CGRP, カルシトニン遺伝子関連ペプチド; CM, 慢性片頭痛; HFEM, 高頻度の発作性片頭痛; MMD, 月間片頭痛日数; r, 受容体; RE-DO, モノクローナル抗体の抗CGRP経路による2年目の片頭痛患者の再治療。

Vernieri F, et al. *J Neurol*. 2023; doi:10.1007/s00415-023-11872-2. 印刷物に先行するオンライン公開。

片頭痛予防のための
抗CGRP抗体の実際の
使用に関するIHC2023の
主要項目は何ですか？

CaMEO-I研究による実世界の洞察： 患者報告による片頭痛関連の負担と偏見

CaMEO-I：米国、カナダ、英国、ドイツ、フランス、日本で実施された横断コホート研究¹⁻³



N=14,492¹⁻³

5.4~9.5%が
15MHD以上¹

頻繁に経験する*偏見¹



31.5%：片頭痛の痛みや影響が理解されていないと感じる



17.5%：片頭痛は患者のせいだと思われていると感じる

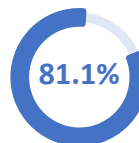


16.5%：自分を卑下し、恥ずかしさと罪悪感を感じる



15.9%：片頭痛を仕事や活動から離れるための口実だと思われていると感じる

認知機能障害²



1つ以上の認知機能障害が報告された

認知障害の特定領域

集中 **74.1%**

明確に思考 **62.6%**

物事の記憶 **57.8%**

言葉を思い出す **49.8%**

職場生活への影響³



4.3~9.0%
欠勤（常習的欠勤）



33.5~49.4%
労働障害（病気でも出勤する）



39.3~50.7%
活動障害

世界的に、片頭痛は偏見、QoL、認知、仕事/活動障害を含む大きな負担と関連している¹⁻³

*しばしば、または非常に頻繁に発生する。

CaMEO-I, 慢性片頭痛の疫学と転帰一国際； MHD, 月間頭痛日数； QoL, 生活の質。

1. Shapiro RE, et al. 発表： IHC2023、韓国、ソウル。2023年9月14~17日。Abstr IHC23-DP-043； 2. Lipton RB, et al. 発表： IHC2023、韓国、ソウル。2023年9月14~17日。Abstr IHC23-IND-002；

3. Katsarava Z, et al. 発表： IHC2023、韓国、ソウル。2023年9月14~17日。Abstr IHC23-IND-003。

片頭痛予防のための6ヶ月間の抗CGRP抗体使用後の実際の有効性と安全性

スペイン、イタリア、ポルトガル、英国、ドイツ、スウェーデン、ポーランドの35か所のセンターでの実際の、多施設、将来的な観察コホート研究



6カ月目で
n=4,962

27.8%: HFEM

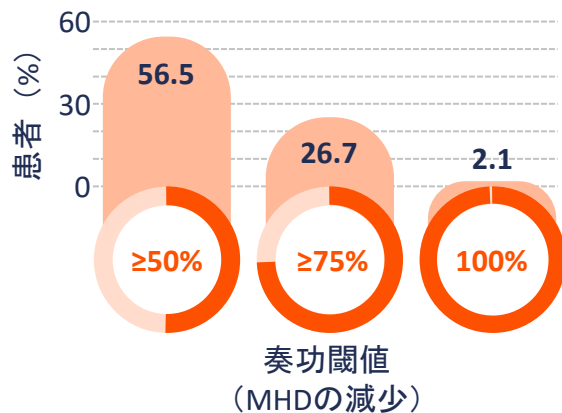
72.2%: CM

46.4%: エレヌマブ

28.1%: ガルカネズマブ

25.6%: フレマネズマブ

奏功閾値別の応答者の割合 (%) MHDの中央値減少 (日/月)



安全性と許容性



19.8%で副作用が報告された

最も多く報告された副作用:
便秘(39.5%)



中止:



3ヶ月で8.4%

6ヶ月で8.0%

6カ月の使用後、抗CGRP抗体はHFEMおよびCM患者に有効で良好な耐性を示し、奏成功率は臨床試験で確認されたものと同様

片頭痛予防のために1番目または2番目の抗CGRP抗体の切り替え後の実際の結果

英国を拠点とする3次頭痛センターにおける実際の症例を対象としたレトロスペクティブ症例検討研究



N=54

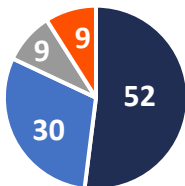
12週間後の抗CGRP抗体に対する反応が最適でなく、2番目または3番目の抗CGRP抗体*の投与を受けた

最初の抗CGRP抗体



93% エレヌマブ

抗CGRP抗体を1番目抗体から2番目抗体に切り替えた理由 (%)



- 応答の欠如
- 時間の経過による応答の喪失
- 有害作用
- 治療のローテーション

反応の欠如や喪失により切り替えを行った患者の12週間後の転帰と切り替えベースラインの比較

平均MHD減少



重度の頭痛の平均日数減少



全体の奏効率 : 58%

3番目の抗CGRP抗体 (n=16)

44%

フレマネズマブ

56%

ガルカネズマブ

12週間後の転帰と切り替えベースラインの比較



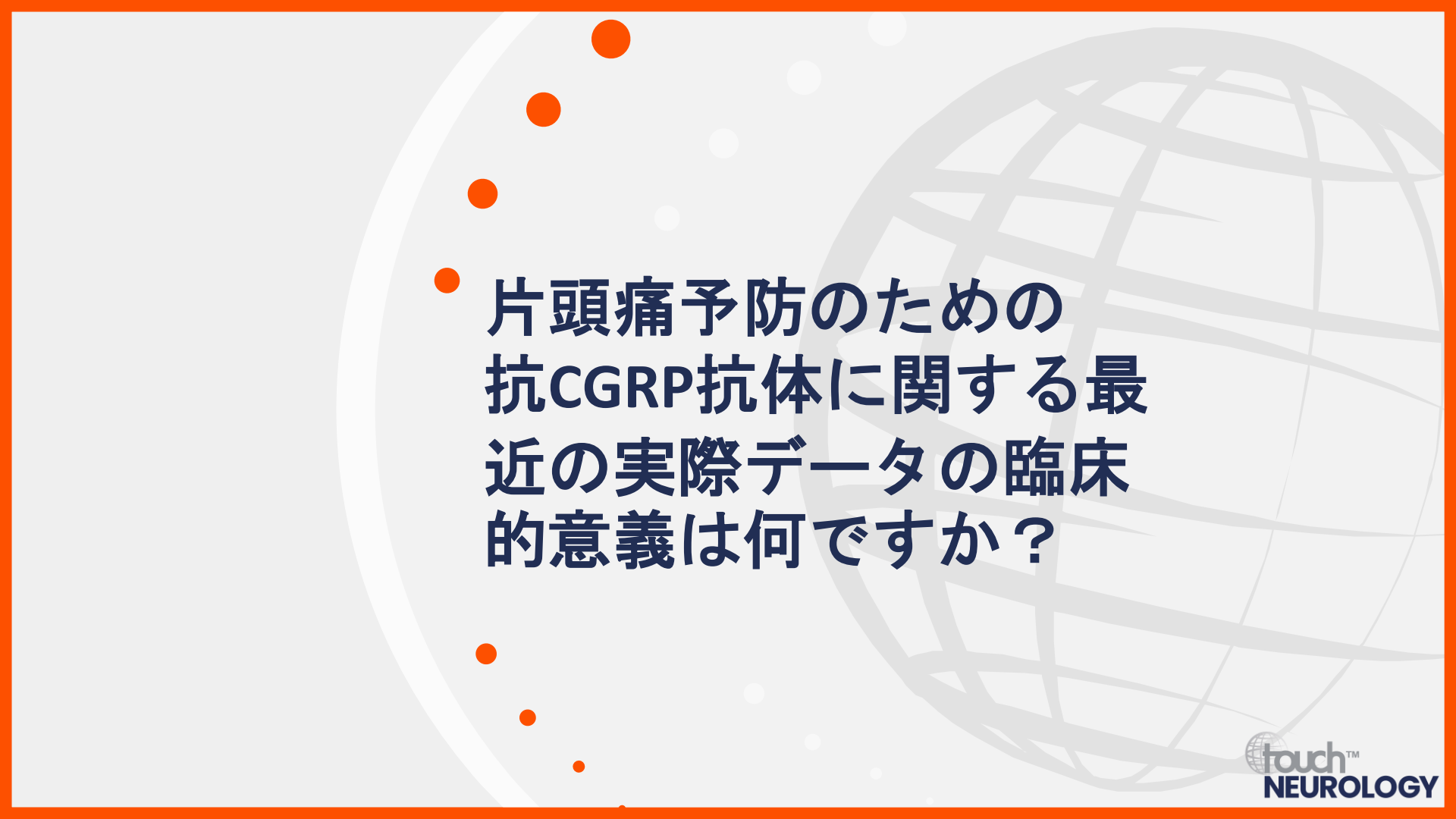
MHDや重度の頭痛日数に有意差なし

1番目の抗CGRP抗体と2番目の抗CGRP抗体の切り替えは、12週間の治療後の転帰の有意な改善と関連している；2番目の抗CGRP抗体から3番目の抗CGRP抗体に切り替えた後に有意な改善は見られなかった

*治療間の休業期間は3ヶ月とする目標だったが、厳密に遵守されなかった。

CGRP, カルシトニン遺伝子関連ペプチド；MHD, 月間頭痛日数。

Lowie M, et al. 発表：IHC2023、韓国、ソウル。2023年9月14～17日。Abstr IHC23-LBAPO-024。



片頭痛予防のための
抗CGRP抗体に関する最
近の実際データの臨床
的意義は何ですか？

片頭痛予防のための抗CGRPに関する最新の 実際データの臨床的影響



1

抗CGRP抗体間の 切り替え

- いつ、どのように
- 患者の期待の管理



2

抗CGRP抗体の 長期使用

- 使用期間
- 患者の期待の管理



3

抗CGRP抗体の 有効性と安全性

- 患者の期待の管理