

# 抑鈣素基因相關肽(CGRP)單株抗體療法有效減少藥物使用及醫療資源

研究指出抑鈣素基因相關肽 (calcitonin gene related peptide, CGRP) 單株抗體能有效預防偏頭痛。REGAIN第三期臨床試驗亦顯示，CGRP單株抗體galcanezumab療法，相對於安慰劑組，可顯著減少每月偏頭痛天數 (monthly migraine headache days)<sup>1</sup>。如同大多數偏頭痛的研究，REGAIN主要探討發作時 (ictal) 對患者的影響，但偏頭痛於發作間歇期 (interictal) 依然會影響患者的日常生活，造成焦慮、抑鬱或降低其生產力；這些偏頭痛疾病負擔在臨床試驗中則常被忽略<sup>2</sup>。一個於今年8月發表的敘述性調查研究 (descriptive survey study) 發現，偏頭痛發作時的頻率、嚴重度越強，患者在發作間歇期受到的負擔也越大，這些影響對於醫療資源的使用亦有密切關係<sup>2</sup>。

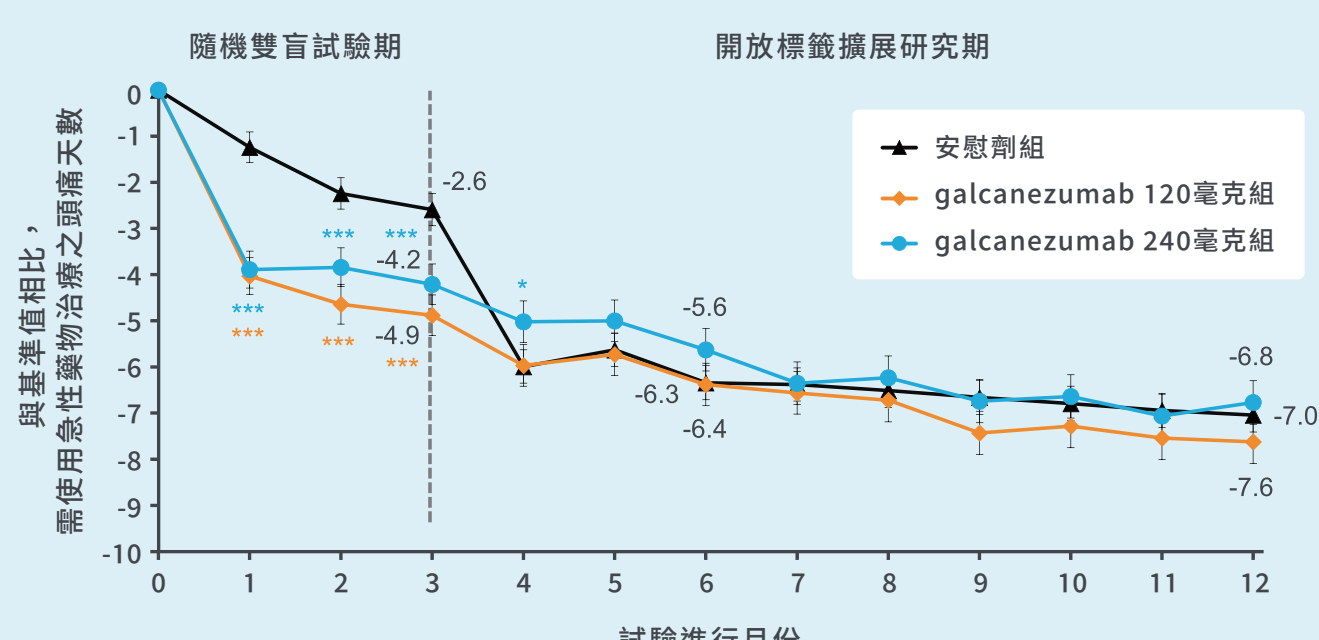
為此，進行REGAIN臨床試驗的同一團隊，根據先前的試驗數據進行後續分析，並針對急性藥物的使用、藥物過度使用的狀況，以及醫療資源的利用進行探討<sup>3</sup>。

## REGAIN臨床試驗的後續分析結果

為期一年的REGAIN第三期臨床試驗共引入了1,113名受試者，分配為預防性偏頭痛治療galcanezumab 每月120毫克組 (n=278)、galcanezumab 每月240毫克組 (n=277) 與安慰劑組 (n=588)。試驗期間分為前3個月的隨機雙盲試驗、及後續9個月的開放標籤擴展研究 (open-label extension, OLE)<sup>3</sup>。約64%的受試者於試驗開始時符合修改自國際頭痛疾病分類第三版 (the international classification of headache disorders 3rd edition beta) 的過度使用急性藥物 (acute headache medication overuse) 標準<sup>3</sup>。

在隨機雙盲試驗期間，不論使用劑量，galcanezumab組中須使用急性藥物的頭痛天數皆顯著減少得比安慰劑組多 (galcanezumab 120毫克組：-4.9天；galcanezumab 240毫克組：-4.2天；安慰劑組：-2.6天；兩組galcanezumab與安慰劑組間，皆p<0.001；圖一)。過度使用急性藥物的人數比例也顯著低於安慰劑組 (galcanezumab 120毫克組：33%；galcanezumab 240毫克組：33%；安慰劑組：46%；兩組galcanezumab與安慰劑組間，皆p<0.001，圖二)<sup>3</sup>。這些galcanezumab帶來的治療益處皆可維持至後續的OLE階段<sup>3</sup>。在前三個月的隨機雙盲試驗期間，galcanezumab組的患者相較於安慰劑組，向醫療人員求助次數的減少幅度較大 (galcanezumab 120毫克組比安慰劑組多減少12%、galcanezumab 240毫克組則多減少15%)，顯示galcanezumab療法可以減少醫療資源使用(表)<sup>3</sup>。

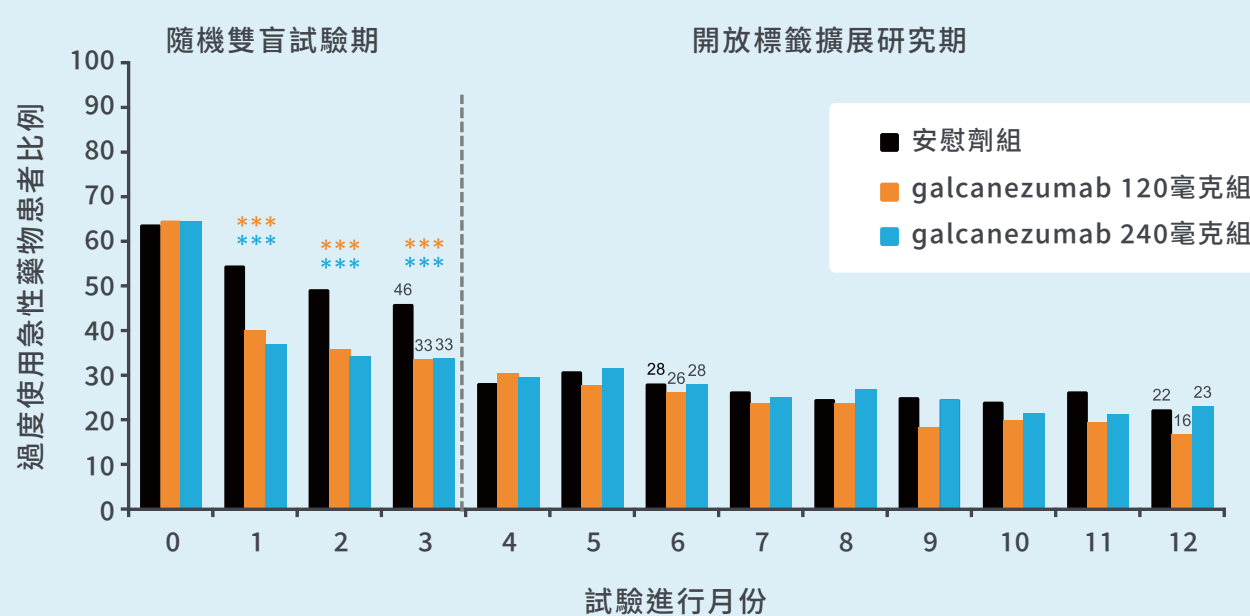
圖一、REGAIN試驗中，患者需要急性藥物治療的頭痛天數<sup>3</sup>



數據以平均值與標準差顯示

\*\*\*, galcanezumab 120毫克組與安慰劑組間差異達統計顯著，p<0.001；\*\*\*, galcanezumab 240毫克組與安慰劑組間差異達統計顯著，p<0.001

圖二、REGAIN試驗中，過度使用急性藥物的患者比例<sup>3</sup>



\*\*\*, galcanezumab 120毫克組與安慰劑組間差異達統計顯著，p<0.001；\*\*\*, galcanezumab 240毫克組與安慰劑組間差異達統計顯著，p<0.001

表、REGAIN試驗隨機雙盲試驗期，偏頭痛所造成的醫療資源使用次數，以每100人年 (patient-years)<sup>a</sup>顯示<sup>3</sup>

|              | 安慰劑組                 |                      | Galcanezumab 120 毫克組 |                      | Galcanezumab 240 毫克組 |          |
|--------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------|
|              | n = 533 <sup>b</sup> | n = 269 <sup>b</sup> | n = 269 <sup>b</sup> | n = 271 <sup>b</sup> |                      |          |
|              | 基準值                  | 隨機雙盲試驗期              | 基準值                  | 隨機雙盲試驗期              | 基準值                  | 隨機雙盲試驗期  |
| 前往急診次數       | 21.01                | 13.86                | 19.33                | 15.29                | 25.09                | 15.00    |
| 與基準值相比減少的百分比 |                      | 34%                  |                      | 21%                  |                      | 40%      |
| 留院觀察次數       | 1.5                  | 0                    | 1.49                 | 0                    | 0.74                 | 0        |
| 與基準值相比減少的百分比 |                      | 100%                 |                      | 100%                 |                      | 100%     |
| 於醫院過夜觀察次數    | 4.88                 | 0                    | 2.97                 | 0                    | 2.95                 | 0        |
| 與基準值相比減少的百分比 |                      | 100%                 |                      | 100%                 |                      | 100%     |
| 拜訪醫療人員次數     | 110.69               | 44.64***             | 102.60               | 29.04***             | 143.17               | 36.00*** |
| 與基準值相比減少的百分比 |                      | 60%                  |                      | 72%                  |                      | 75%      |

<sup>a</sup>，基準值數據來自試驗開始之前，6個月的數據

<sup>b</sup>，受試者須有完整的試驗之前6個月數據，且試驗中至少有一組數據，才計入n值

\*\*\*，組間與基準值達顯著差異，p<0.001

## 結論

REGAIN試驗的分析結果顯示，使用galcanezumab進行預防性偏頭痛治療，可以減少患者對於急性藥物的使用，並降低過度使用藥物的患者比例，對社會也有減少使用醫療資源的益處。

## 參考文獻：

1. Detke HC, et al. *Neurology*. 2018;91:e2211-e2221.
2. Hubig LT, et al. *J Headache Pain*. 2022;23:97.
3. Tobin JA, et al. *J Med Econ*. 2022;25:1030-1038.

文章由台灣禮來贊助

Lilly