



2025-09-15 07:30 CEST

AbbVie visar superiority data för Aquipta (atogepant) jämfört med topiramat vid migränförebyggande behandling

- *TEMPLE-studien utvärderade tolerans, säkerhet och effekt av atogepant jämfört med topiramat vid förebyggande behandling av migrän hos vuxna med fyra eller fler migrändagar per månad¹*
- *Fas III-studien uppnådde sina primära och sekundära effektmått och visar statistiskt signifikant bättre tolerabilitet för atogepant jämfört med topiramat¹*
- *Data presenterades under den 22:a årliga internationella huvudvärkskongressen, IHC, i São Paulo, Brasilien*

AbbVie presenterade resultat från head-to-head-studien, TEMPLE, under den årliga International Headache Congress (IHC) som ägde rum i São Paulo 10-13 september. TEMPLE är en multicenter, randomiserad, dubbelblind, head-to-head, fas III-studie, som utvärderade tolerabilitet, säkerhet och effekt av atogepant 60 mg en gång dagligen jämfört med den högsta tolererade dosen topiramat (50, 75 eller 100 mg/dag) hos vuxna med fyra eller fler migrändagar per månad.¹

- Resultaten från TEMPLE-studien belyser atogepant som ett effektivt och väl tolererat läkemedel med få allvarliga biverkningar, säger Ivana Flais, medicinsk chef inom migrän på AbbVie i Skandinavien. Resultaten stödjer atogepants roll vid befintlig migränbehandling samt tillgodoser även medicinska behov hos patienter som behöver förebyggande behandlingsalternativ tidigare i sin migränsjukdom.

Det primära effektmåttet var andel behandlingsavbrott på grund av biverkningar. Under den 24 veckor dubbelblinda perioden var behandlingsavbrott på grund av biverkningar signifikant lägre med atogepant (12,1 %) jämfört med topiramat (29,6 %), vilket motsvarar en relativ risk på 0,41 (95 % KI: 0,28; 0,59; $p < 0,0001$).¹

Dessutom var den totala incidensen av biverkningar i atogepantgruppen (76,9 %) jämfört med topiramatgruppen (88,8 %), och biverkningar relaterade till studiebehandlingen var 56,0 % för atogepant i motsats till 77,9 % för topiramat.

Studien uppfyllde också de sekundära effektmåten. 64,1 % av patienterna på atogepant uppnådde ≥ 50 % minskning av genomsnittligt antal migrändagar i månaden (MMD – Monthly Migraine Days) under månaderna 4 till 6 av den dubbelblinda behandlingsperioden jämfört med 39,3 % av patienterna som fick topiramat ($p < 0,0001$).¹ Det motsvarar en relativ risk på 1,63 (95 % KI: 1,37, 1,95). Den genomsnittliga minskningen av MMD från baslinjen var -6,27 dagar för atogepant jämfört med -4,49 dagar för topiramat, med en statistiskt signifikant skillnad på -1,78 dagar (95 % KI: -2,52, -1,04; $P < 0,0001$).¹ Säkerhetsprofilen överensstämmer med vad som tidigare är känt för atogepant och förstärker atogepant som ett effektivt och tolererat behandlingsalternativ för förebyggande av migrän.

För fullständig information om indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighet, biverkningar, pris och dosering, se Fass.se.

Om atogepant, Aquipta

Atogepant är en CGRP-hämmare i tablettform för förebyggande behandling av migrän hos vuxna som har fyra eller fler migrändagar i månaden. Tabletten om 60 mg tas som en daglig dos. CGRP (calcitonin gene-related peptide) är en peptid som uttrycks på de ställen i nervsystemet som är associerade med patofysiologin för migrän. Studier visar att CGRP-nivåerna är förhöjda under migränattacker och selektiva CGRP-hämmare ger kliniska fördelar vid migrän.

Om migrän

Migrän är en neurologisk folksjukdom som drabbar 1,4 miljoner svenskar och är en av de största orsakerna till funktionshinder för personer under 50 år.² Personer med migrän upplever ofta funktionsnedsättande migränattacker, vilket hindrar dem från att utföra dagliga aktiviteter och påverkar deras livskvalitet avsevärt.³ Det medför både en social och ekonomisk börda för individen, men även för samhället i stort.⁴

Om TEMPLE-studien⁵

TEMPLE är en fas III, multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som utvärderade tolerabilitet, säkerhet och effekt av atogepant jämfört med topiramat hos vuxna med fyra eller fler migrändagar per månad. Studien randomiserade 545 personer från 18 år med episodisk eller kronisk migrän i Europa, Israel och Kanada.

Studien genomfördes i två perioder. Under den inledande 24-veckors dubbelblinda behandlingsperioden, som inkluderade en 6-veckors upptitreringsfas och en 18-veckors underhållsfas, randomiserades deltagarna till att få antingen atogepant (60 mg en gång dagligen) eller den högsta tolererade dosen topiramat (varierande från 50 till 100 mg/dag). Därefter fortsatte berättigade deltagare in i en 52-veckors öppen behandlingsperiod, under vilken alla fick atogepant (60 mg en gång dagligen). Patienterna följdes upp kontinuerligt med avseende på säkerhet och tolerabilitet genom kliniska bedömningar och laborietester.

Det primära effektmåttet var andelen patienter som avbröt behandlingen på grund av biverkningar under den 24-veckors dubbelblinda behandlingsperioden. En elektronisk dagbok användes för att samla in data om huvudvärkfrekvens, varaktighet, symtom, akut medicinering och olika patientrapporterade data.

Referenser:

1 Reuter, U., Van Dycke, A., Tepper, S. J., Farkas, M. K., Forero, G., Luo, L., Guo, H., Cohen, E., & Nagy, K. (2025, September). Tolerability, safety, and efficacy of atogepant versus topiramate in adult participants with migraine: Results from the head-to-head TEMPLE trial. Poster IHC-LBAPO-060 International Headache Congress 2025, São Paulo, Brazil.

2 Steiner, T.J., Stovner, L.J., Jensen, R., et al. "Migraine remains second among the world's causes of disability, and first among young women: findings from GBD2019." *The J Headache Pain* 21, 137 (2020).
<https://doi.org/10.1186/s10194-020-01208-0>.

3 Lantéri-Minet M, Duru G Mudge M, Cottrell S. Quality of life impairment, disability and economic burden associated with chronic daily headache, focusing on chronic migraine with or without medication overuse: a systematic review. *Cephalalgia*. 2011;31:837-850.

4 Messali A, Sanderson JC, Blumenfeld AM, et al. Direct and indirect costs of chronic and episodic migraine in the United States: a web-based survey. *Headache*. 2016;56:306-322.

5 Comparative Study of Oral Atogepant Versus Oral Topiramate to Assess Adverse Events in Adult Participants With Migraine (ATO-TOPIRAMATE). ClinicalTrials.gov. 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05748483>.

AbbVie är ett forskande biopharmaföretag som utvecklar innovativa behandlingar mot svåra sjukdomar. Vi flyttar fram gränsen för vad som är möjligt att uppnå med medicinsk behandling för att förbättra livet för människor som påverkas av sjukdom. Våra fokusområden är immunologi, neurologi, onkologi och ögonsjukdomar. AbbVie finns i 175 länder och har cirka 55 000 medarbetare. I Skandinavien är vi cirka 300 medarbetare med kontor i Stockholm, Oslo och Köpenhamn. I alla tre länder placerar vi oss på Great Place to Works topplista över de bästa arbetsplatserna. Besök gärna vår hemsida: abbvie.se, Facebook [@AbbVieSverige](https://www.facebook.com/AbbVieSverige), Instagram och [X@abbvie_se](https://twitter.com/abbvie_se).
(tidigare Twitter).

Kontaktpersoner



Birgitta Björnek

Presskontakt

External Affairs Manager

Onkologi, neurologi och infektionssjukdomar

birgitta.bjornek@abbvie.com

+46706308793