

A migrén preventív kezelése



Dr. Ertsey Csaba PhD, Med.habil
Swiss Medical Fejfájáscentrum



Mit okozhat a migrén egy ember életében?

Korábbi hozzászólások megtekintése



S [redacted] S [redacted] B [redacted]

Szia!

Sajnos teljesen átérzem, hogy mit írsz/mit érzel.

A család már besokalt, párom feladta, gyerekek megszokták és ha van családi esemény legyintve mondják, hogy anyának megint fáj a feje.

Rengeteg gyógyszert szedsz (27 évesen mindenki sokalja, én is) már a gyomrom is kivan.

Lelkileg én úgy érzem szar vagyok... szar anya szar minden.. ráadásul most már mindenki ezt sulykolja. Mert bántja őket, azt hiszik, hogy kifogás, hogy ne vegyek részt az eseményen.

Most úton van a 3. Pocaklakó, nekem hormonálisan van migrénem, úgy néz ki, hogy változott (elviselhetőbb lett, lekopogtam) 🤔🙄😞 kíváncsi vagyok, ha megszületik változik e. 😞😞

Ilyen dokinál még nem jártam vele, de néha "csak úgy kellene a fejemet helyretenni" 🤔🤔🤔 teljesen bekattanok néha. Tudom mindenkinek megvan a maga keresztje és mindenkinek a sajátja a legrosszabb, de néha azért na... becsavarodok.

Ráadásnak ugye én szurattam a fülemben migrén pc-t (mind2ben van) és az sem teljesítette a hozzáfűzött reményeket.

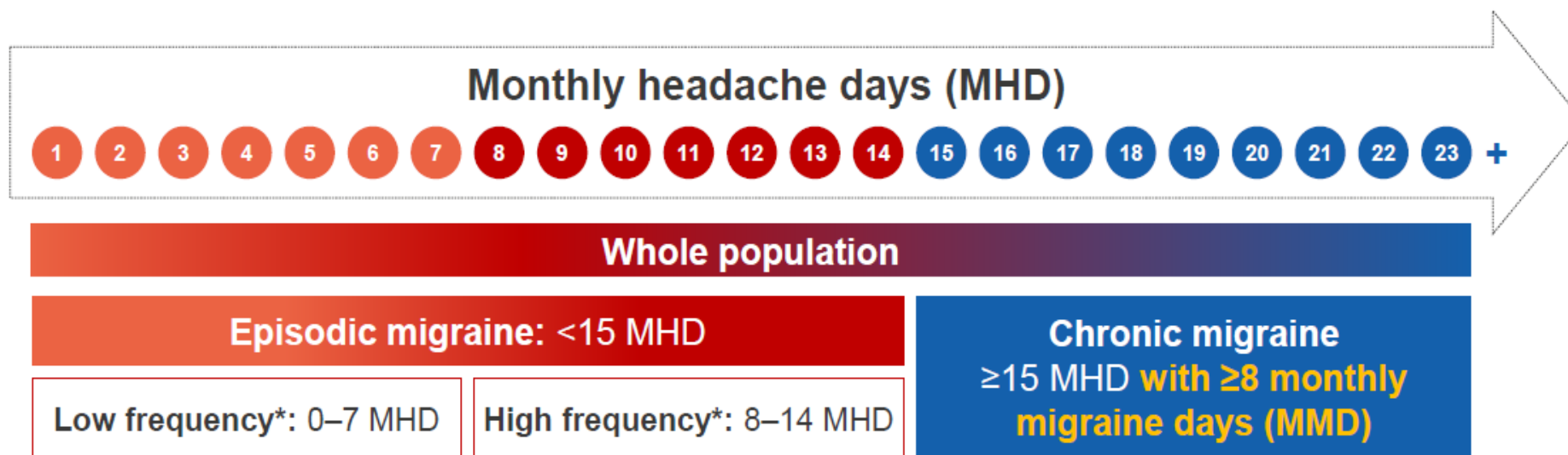
Úgy hogy most reménykedek a terhességben és a hormonális javulásban. ❤️

1 hete Tetszik Válasz

6 🍊❤️🙄

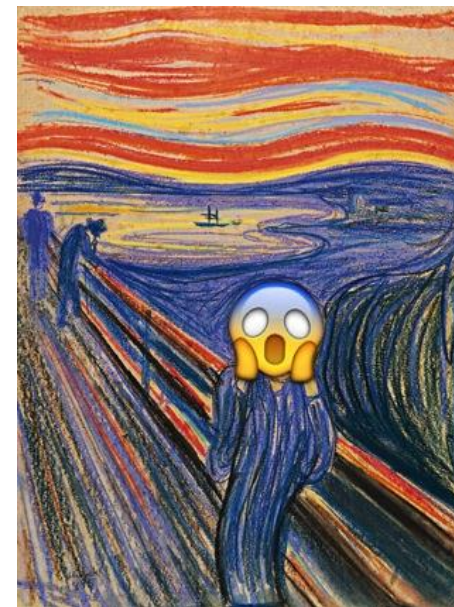
A migrén rohamgyakoriság szerinti felosztása

- Epizodikus migrén (EM)
 - Kis gyakoriságú EM
 - Nagy gyakoriságú EM (HFEM)
- Krónikus migrén



A gyakori epizodikus migrén hatásai az egyén életére

- 90%-nak negatívan befolyásolja az életvitelét
- 68%-nak negatívan hat ki életének meghatározott területeire (munkahely, karrier, családi élet, társadalmi élet)
- 52%-nak negatív hatással van az érzelmi/hangulati életére
- 17%-ban félelemről, elkeseredettségről, katasztrofizáló magatartásról számolnak be
- 14% negatív kognitív hatásokat észlel
- Erős a migrén miatti stigmatizáltság érzése

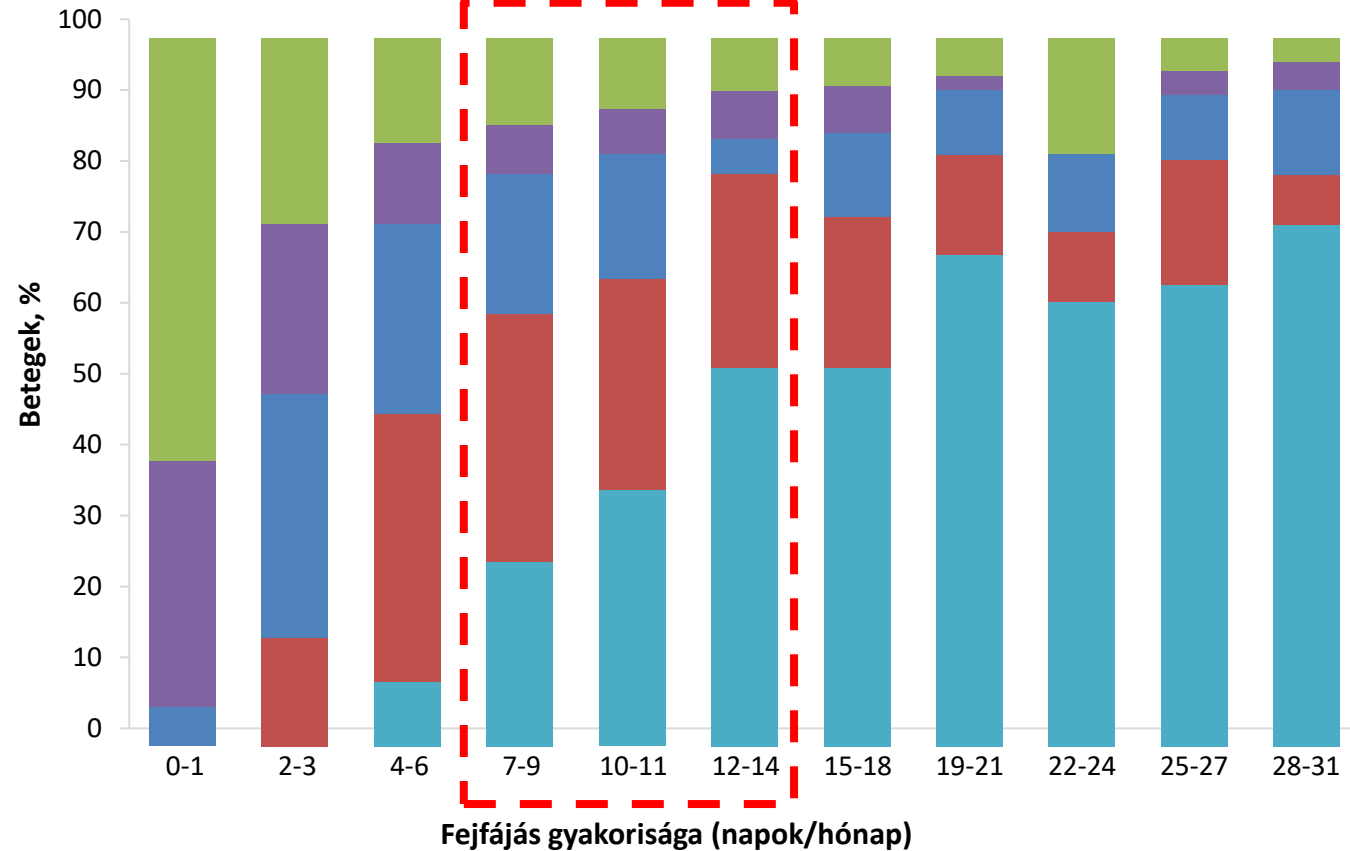


A korlátozottság mértéke a havi migrénes napok számával párhuzamosan nő

Nemzetközi Migrén-teher tanulmány
(N=8281)

MIDAS

Validált, 5-pontos eszköz, mely a migrénnel kapcsolatos kérdéseket tartalmaz a munkából, iskolából való hiányzásra és csökkent teljesítményre, valamint a kihagyott családi, szociális és szabadidős aktivitásokra vonatkozóan



A korlátozottság szintje a MIDAS score alapján

- Kis korlátozottság v. annak hiánya (score 0-5)
- Enyhe korlátozottság (score 6-10)
- Közepes korlátozottság (score 11-20)
- Súlyos korlátozottság (score 21-40)
- Nagyon súlyos korlátozottság (score 41-270)

A migrén kihatása a családi életre



- Lakossági mintából kiszűrt >1100 migrénes (USA, UK)
- 85% jelentős nehézséget tapasztalt a házimunka és otthoni teendők terén
- 45% nem tudott részt venni családi programokon, ill. közös kikapcsolódáson
- 32% inkább nem tervezett programot, mert félt, hogy nem tud ezeken részt venni
- A migrén miatt többet vitáztak a partnerükkel (50%) és a gyermekeikkel (52%).
- 36% gondolta úgy, hogy jobb partner lenne, ha nem lenne migrénes
- Mindezeket a migrénesek partnerei is megerősítették

A migrén gazdasági teherképe hazánkban

Költségtípus	Költségelem	További bontás	Kiadás
Direkt költségek	Házi- és szakorvosi vizitek költsége	Alapellátás	866,2 millió forint
		Szakellátás	570,9 millió forint
		Képalkotó vizsgálatok, diagnosztika	3.392 millió forint
	Sürgősségi-ellátás költségei	15,97 millió forint	
	Kórházi ellátás költségei	1.652 millió forint	
	Gyógyszerköltségek	9.355 millió forint	
	Komorbiditások kezelése	1.123 millió forint	
Összes direkt költség			16,97 milliárd forint
Indirekt költségek	Termelékenységcsökkenésből adódó költségek / Kiesett munkanapok		282,343 milliárd forint
	Kiesett munkanapok / Csökkentett hatékonysággal ledolgozott munkanapok		218,533 milliárd forint
	Táppénz-, munkáltatói költségkiáramlás		48,758 milliárd Ft
Összes indirekt költség			549,63 milliárd Ft
TELJES KÖLTSÉG			566,6 milliárd Ft

A migrén kezelése

Rohamkezelés (fájdalomcsillapítás)

- Minden migrénesnek szükséges
- Cél: a fájdalom és kísérőtünetek megszüntetése
- Fontos: tartós és megbízható hatás
egyszerű alkalmazhatóság
biztonságosság
- Általában tabletta, néha kúp vagy injekció

Megelőző kezelés (profilaxis)

- Annak, akinek sok, vagy rosszul kezelhető fejfájása van
- Korábban: nem specifikus (más kórképekre kifejlesztett)
- Változó hatásosság, alacsony „hűség” a betegek oldaláról
- Most: migrén-specifikus (anti-CGRP)



Fájdalomcsillapító-túlhasználat veszélyei

- Gyakori használat mellett bármely mellékhatás esélye nagyobb
- Fájdalomcsillapító-túlhasználathoz társuló fejfájás



Preventív kezelés

- **Mikor indokolt?** A szakmai irányelvek változása:
 - 1990-es évek: Havi 4 vagy több migrén roham
 - 2000-2020: Havi 4 vagy több migrénes nap
 - 2021 (EAN-EHF konszenzus): **Havi 2 vagy több migrénes nap, ha nem megoldott a rohamkezelés**
 - 2024 (AHS): **Havi 4 vagy több migrénes nap**
- **A preventív kezelés**
 - A rohamfrekvenciát csökkenti
 - A rohamgyógyszerek hatását fokozhatja
 - Megfelelő adagban
 - Megfelelő ideig
 - Megfelelő készítményt (egyéb betegségek? mellékhatások?)
 - Kontroll mellett (fejfájásnapló)



A migrén preventív kezelése

Lehetőségek

Hagyományos készítmények

- Más kórképekre fejlesztették
- Mellékhatások
- Adagolás nehézségei
- Evidencia döntően a CM/HFEM kategóriák bevezetése előttről



Onabotulinumtoxin A

- Csak CM-ben hatékony
- Speciális protokoll szerint
- Problémák: hozzáférés. költség

Anti-CGRP készítmények

- Célzottan migrénre kifejlesztett
- Hatékonyak: EM, HFEM, CM
- Problémák: hozzáférés, költség

A migrén evidenciákon alapuló profilaktikus kezelése

Eviden- cia	Kémiai név	Napi dózis	Mellékhatások
A	Propranolol	40-240 mg	csökkent energia, fáradtság, posturalis panaszok, hangulatzavar, CAVE: asthma
A	Metoprolol	50-200 mg	mint propranolol
A	Flunarizin	5-10 mg	álmosság, hízás, depressio, parkinsonismus
A	Valproát	500-1800 mg	álmosság, hízás, tremor, hajhullás, magzatkárosodás, máj-, és vérképzési problémák
A	Topiramát	25-100 mg	fogyás, zsibbadás, kognitív zavarok, hangulatzavar, vesekő, CAVE: glaukoma
B	Amitriptilin	50-150 mg	álmosság, hízás, obstipatio, bradycardia, vizelési nehézség (prostata)
B	Venlafaxin	75-150 mg	álmosság, vizelési nehézség, ritmuszavarok
B	Bisoprolol	5-10 mg	mint propranolol

A migrén evidenciákon alapuló profilaktikus kezelése

Evidencia	Kémiai név	Napi dózis	Mellékhatás
C	Lisinopril	10-20 mg	posturalis panaszok, köhögés
C	Candesartan	2-16 mg	posturalis panaszok, szédülés, mellkasi fájdalom
C	Gabapentin	900-1500 mg	álmosság, ügyetlenség, nyugtalanság, hangulat-ingadozás
C	Magnézium	600 mg	hasmenés, gyengeség, szédülés
C	Riboflavin	400 mg	sárga vizelet; hasmenés
C	Coenzym Q	300 mg	étvágytalanság, hányinger, hasmenés, insomnia
C	Methysergid	1-4 mg	retroperitonealis fibrosis, billentyűhibák

NINCS IGAZOLT HATÁSUK MIGRÉN PROFILAXISBAN

SSRI készítmények

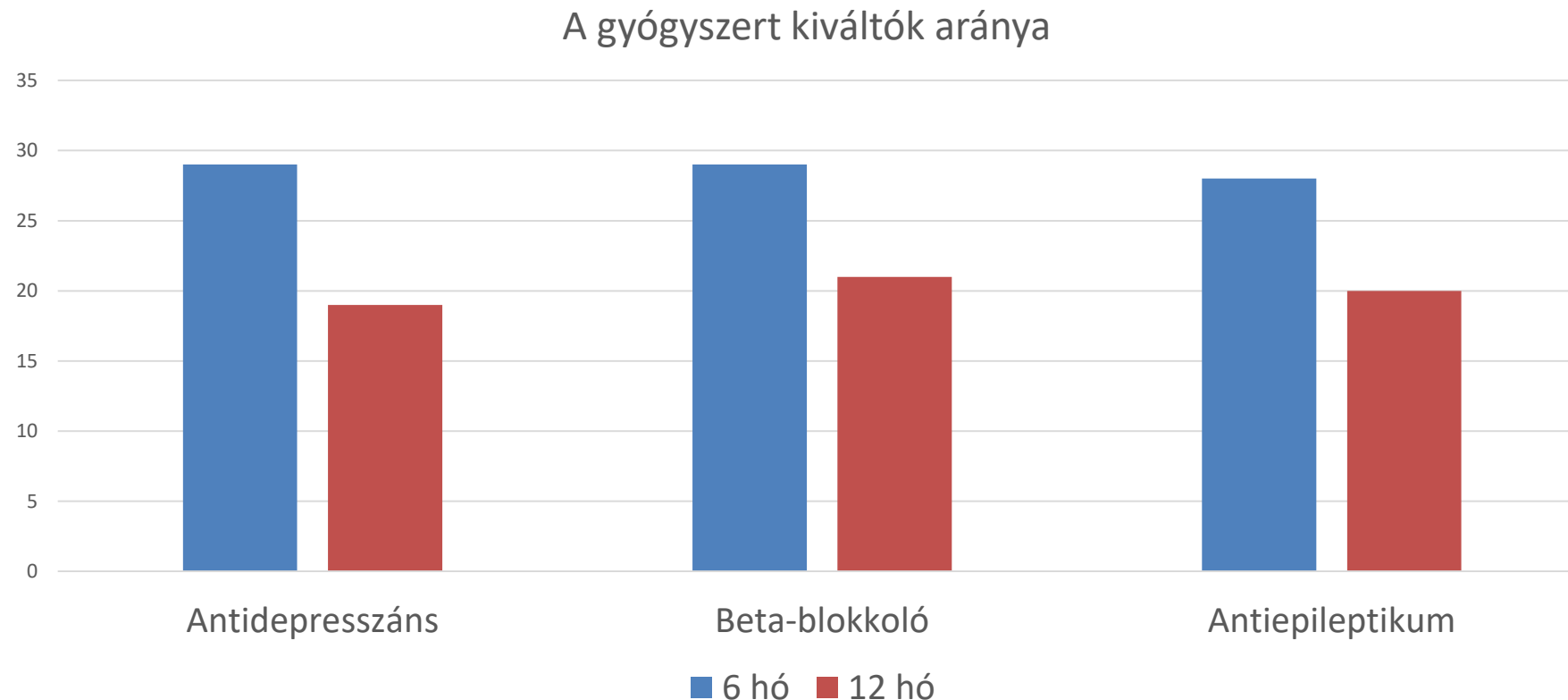
fluoxetin

clonidin

nimodipin

A migrén preventív kezelése: Adherencia

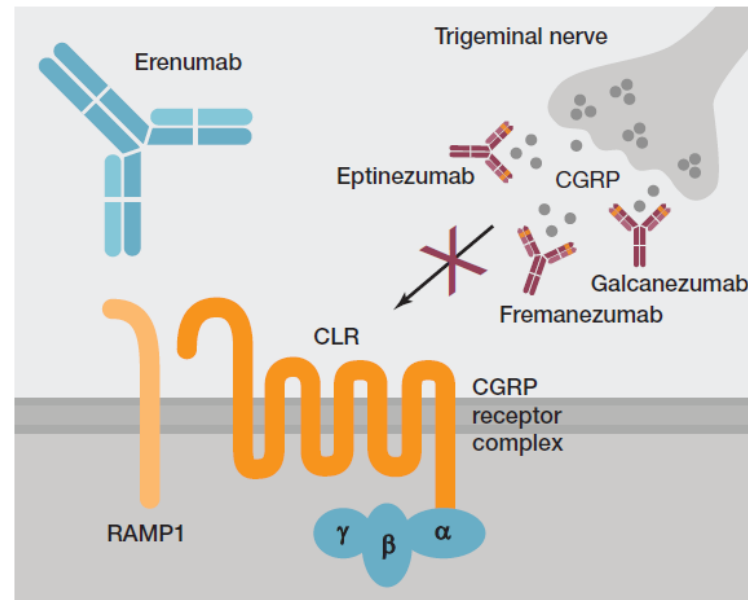
Krónikus migrén: Három gyógyszercsoport adherencia-mutatói (USA)



topiramát > valproát – amitriptilin – gabapentin

Új utak a migrén profilaxisában: a CGRP útvonalra ható készítmények

- MAB a CGRP receptor ellen: [erenumab](#)
- MAB-ok a CGRP (ligand) ellen: eptinezumab, [fremanezumab](#), galcanezumab
- Gepantok: [rimegepant](#), atogepant.



A fremanezumab hatékonysága nehezen kezelhető migréneselek körében: FOCUS study

- Fázis 3b vizsgálat
- 3 hó placebo-kontrollált + 3 hó nyílt kezelés
- Betegek: EM, min 6, max 14 ff nap

CM min 15 ff nap

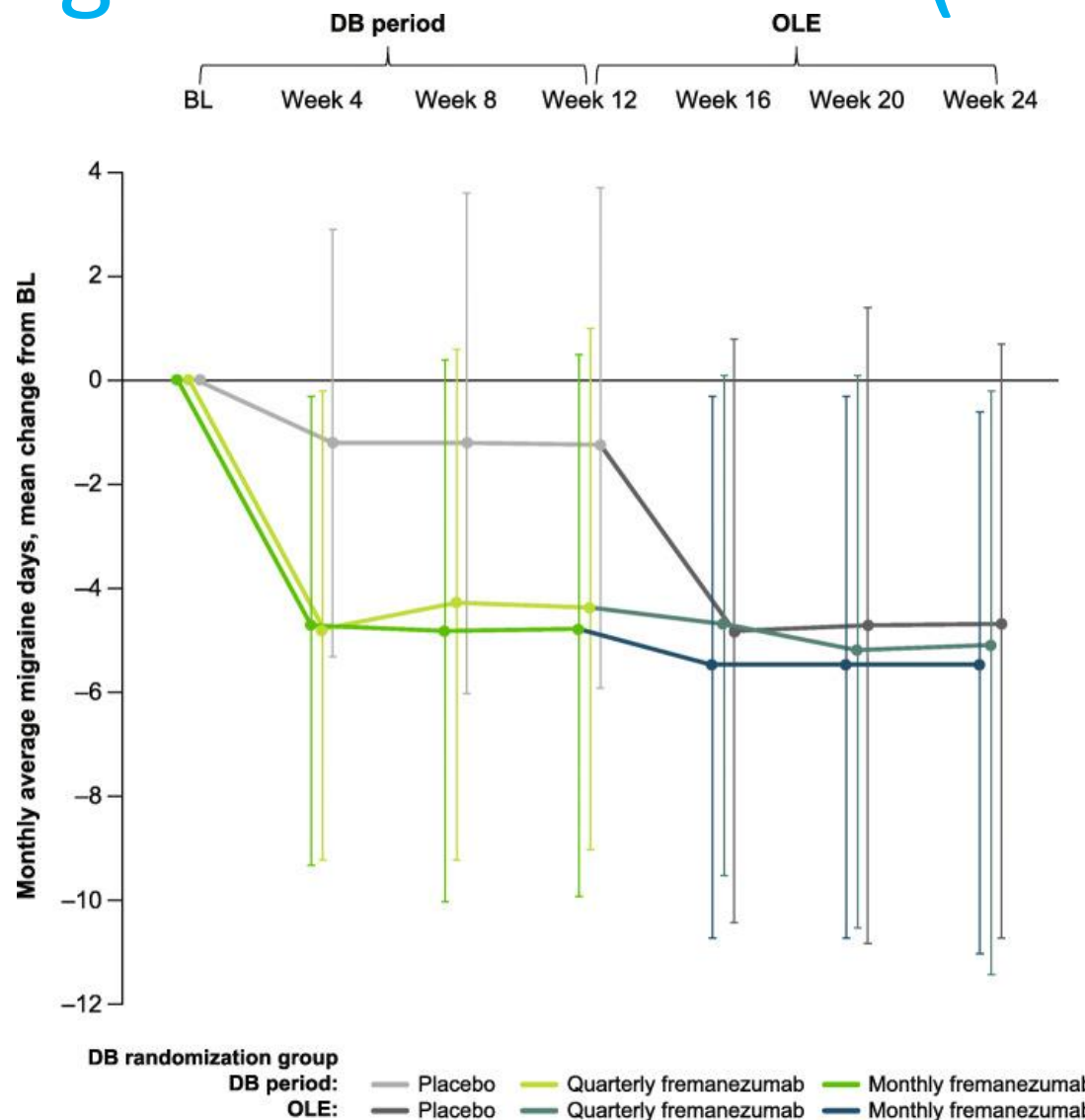
- **Eredménytelen preventív kezelés min 2, max 4 hatóanyaggal**

(angiotenzin-2 receptorblokkolók, antiepileptikumok, beta-blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók, TCA-k, onabotulinumtoxin, valproát)

- Fremanezumab: havi 225 mg sc.
3 havonta 675 mg sc.
OLE: havi 225 mg sc.

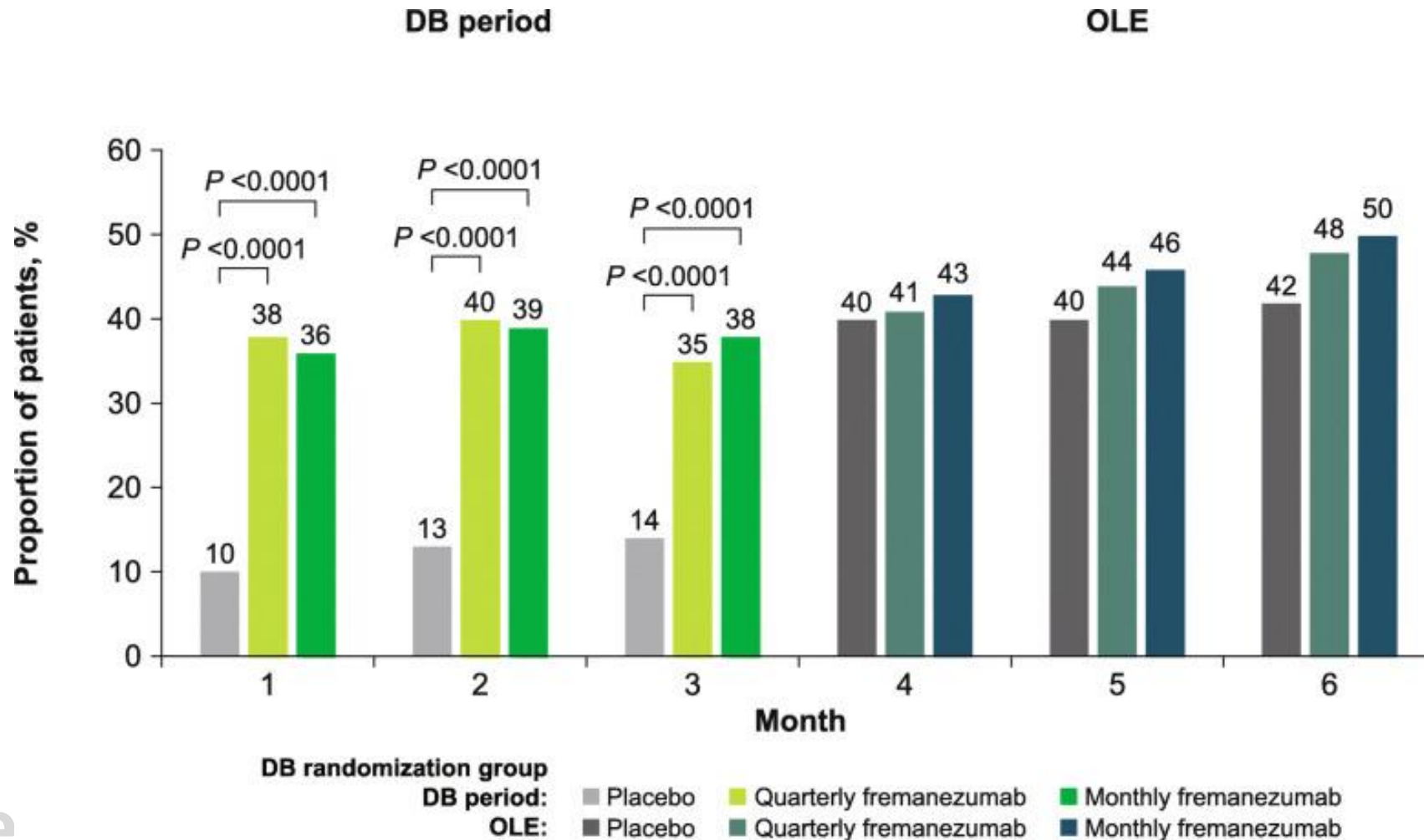
A fremanezumab hatékonysága nehezen kezelhető migréneselek körében (FOCUS study)

Havi migréneselek napok számának változása:

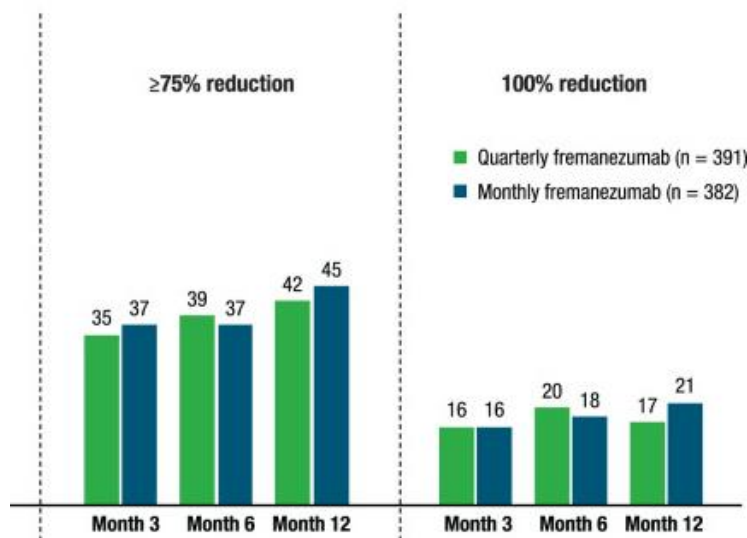


A fremanezumab hatékonysága nehezen kezelhető migréneselek körében: FOCUS study

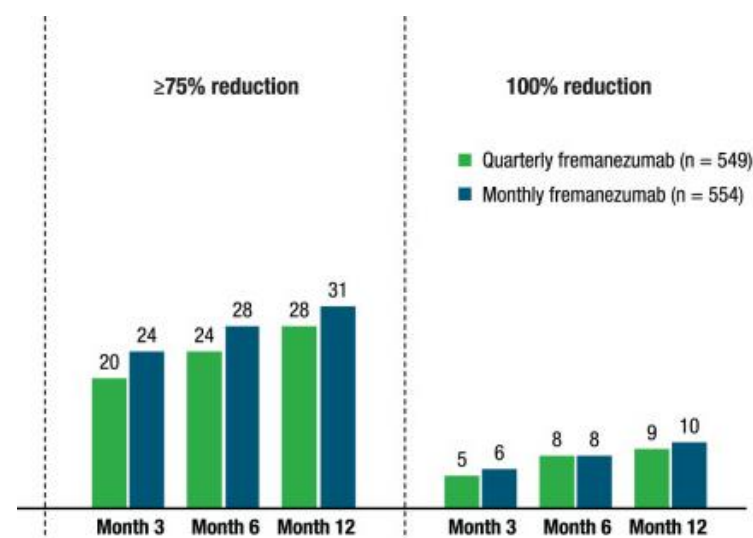
A legalább 50%-os javulást elérők aránya az egyes hónapokban



A fremanezumab hatékonysága nehezen kezelhető migréneselek körében: HALO LTS



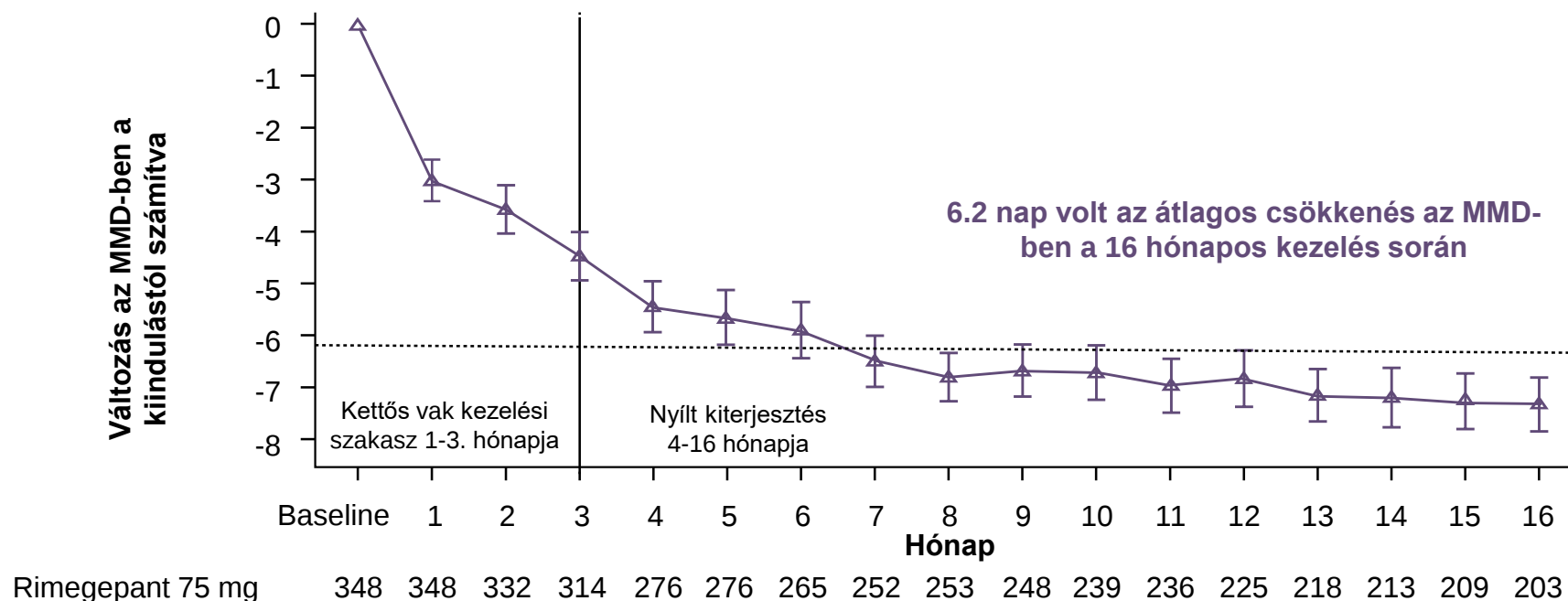
Epizodikus migrén



Krónikus migrén

Rimegepant: placebo-kontrollált + nyílt elrendezésű kiterjesztett szakasz

Változás az átlag MMD-ben a 16 hónapos kezelés során*



MMD: a migrénes napok száma havonta

*A nyílt elrendezésű kiterjesztett szakaszban max. egy éven át másnaponta 75 mg rimegepantot szedtek preventív célzattal, és rohamkezelésként is alkalmazhatták azokon a napokon, amikor nem volt rimegepant-bevétel előírányozva¹

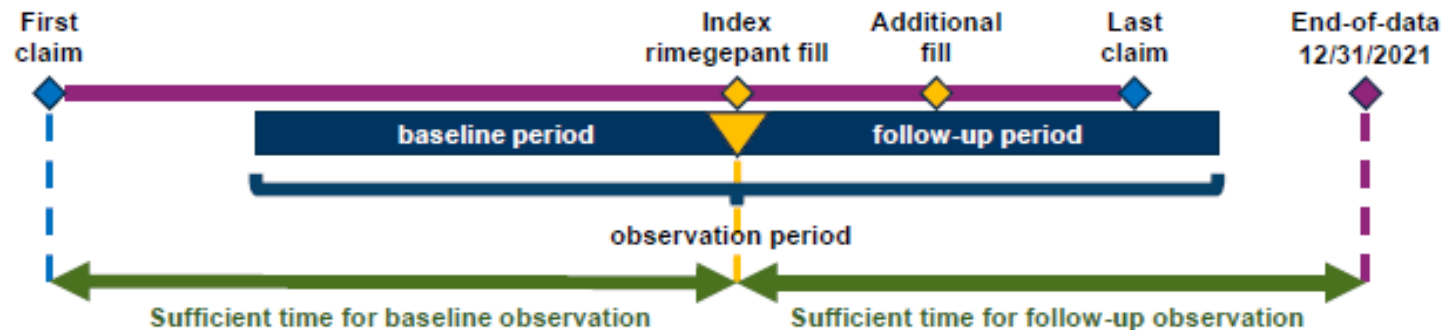
Rimegepant: tolerálhatóság és biztonságosság

- A másnaponta szedett rimegepant tolerálhatóság a placebohoz hasonló volt
- Váratlan vagy súlyos biztonságosságot érintő esemény nem volt
- A rimegepánttal kezelt vizsgálati alanyok körében legalább 2%-os gyakorisággal előforduló nemkívánatos események:
 - nazofaringitisz (4%)
 - hányinger (3%)
 - húgyúti fertőzés (2%)
 - felsőlégúti fertőzés (2%)

Rimegepant és FTTF

- Betegbiztosítási adatok elemzése során 423312 beteg adatait elemezték, akik migrén miatt legalább két rimegepant receptet váltottak ki
- Az egyes betegek FTTF-státuszát vizsgálták rimegepant kezelés előtt és után

Figure 1. Eligibility Schematic.

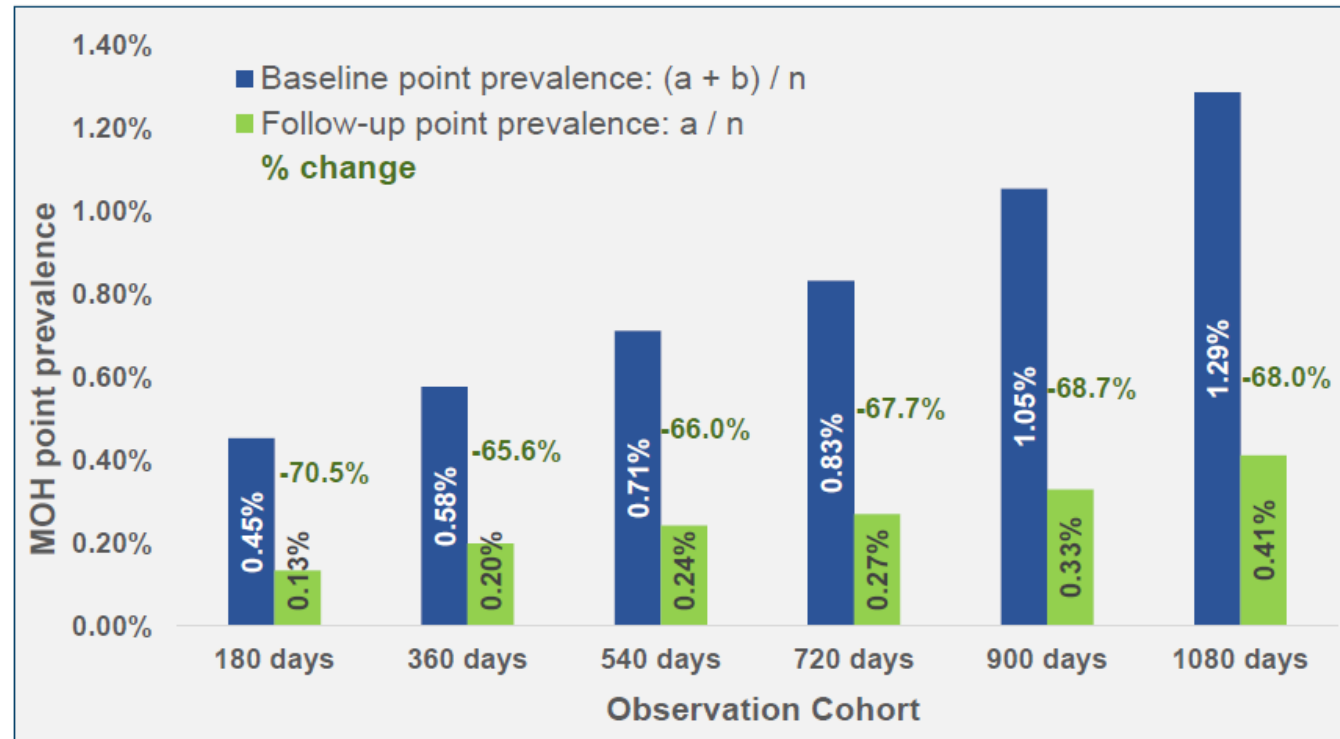


- **Time-alignment of patient histories:** The date of each patient's first rimegepant dispensing (index date) serves as the demarcation point between baseline and follow-up observation. In each study cohort, patient histories are time-aligned by index date and time is relative to index.

Rimegepant és FTTF

- A rimegepant első kiváltása utáni időszakban a FTTF prevalenciája csökkent
- Az ábrán: kiinduláskor FTTF-betegek kb. 1/3-ánál maradt meg a FTTF

Figure 2. Sub-cohort analysis: MOH observed during baseline



CHALLENGE-MIG vizsgálat (rimegepant vs galcanezumab)

Hatásosság: elsődleges végpont

A galcanezumab nem volt hatékonyabb a rimegepantnál

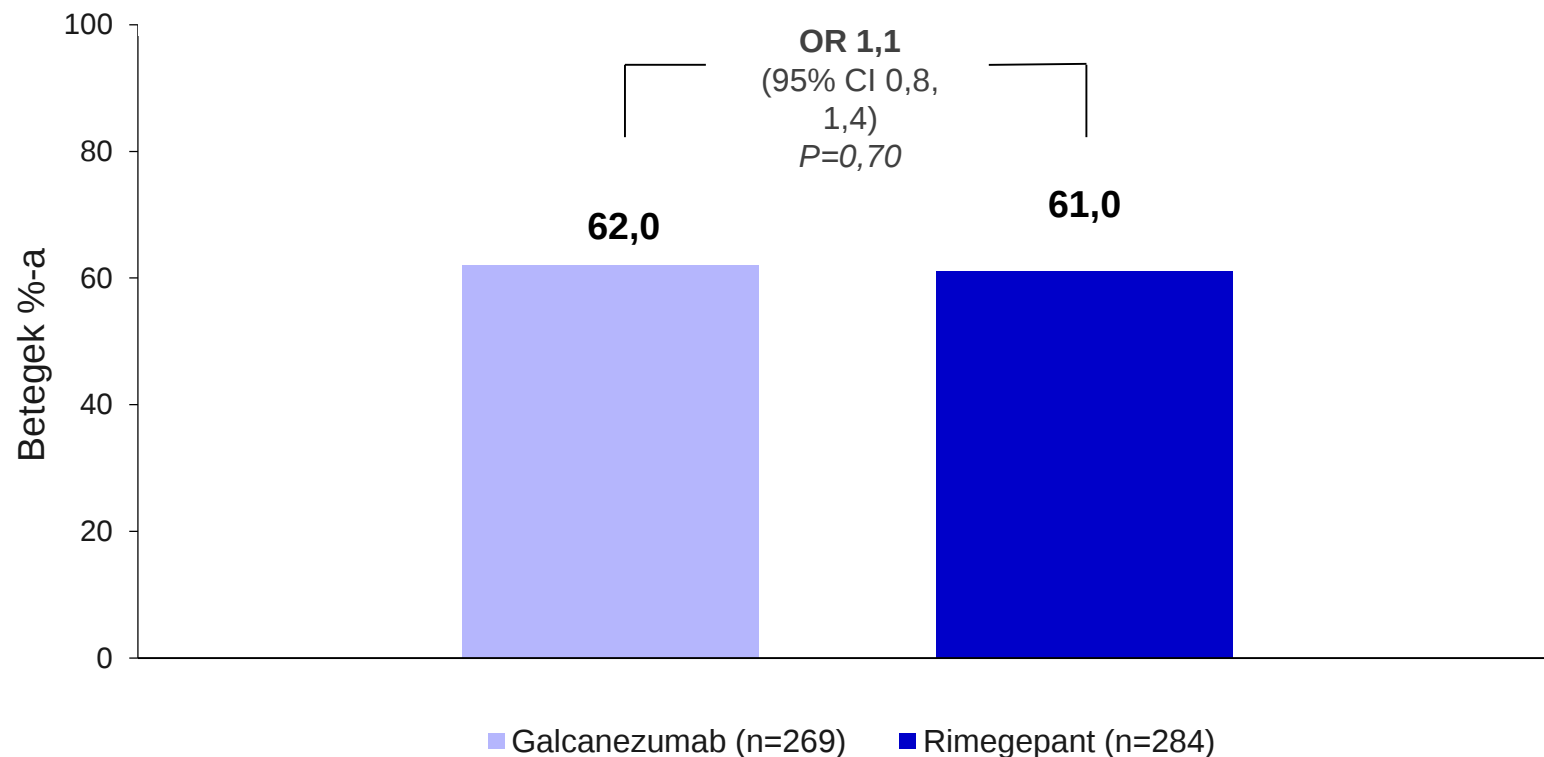
CHALLENGE-MIG

A legalább 50%-os MMD csökkenést elérő részvevők aránya ($\geq 50\%$ válaszarány) a 3 hónapos kettős-vak fázis végéig:

- 62,0% a galcanezumab csoportban
- 61,0% a rimegepant csoportban

Nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a csoportok között; kockázati arány 1,1 (95% CI 0,8-1,4; $P=0,70$).

Elsődleges végpont: $\geq 50\%$ válaszarány^a



NB: A 305-ös vizsgálatban a rimegepant karon 49% volt.

Anti-CGRP terápia, 2024

- MAB-ok: igazolt hatás a migrén különböző altípusaiban:
 - EM
 - CM
 - CM + FTTF
 - nehezen kezelhető M
- Rimegepant: igazolt hatás migrén prevencióban és rohamkezelésben
- Atogepant: igazolt hatás migrén prevencióban
- MAB vs. hagyományos preventív terápia:
 - erenumab vs. topiramát: jobb adherencia, jobb hatékonyság, jobb tolerálhatóság
- Real world vizsgálatok: több adat mellékhatásokról
 - Raynaud-jelenség
 - erenumab: obstipatio, HT
 - két ízben észleltek myocardialis infarctust, egy ízben agyi infarctust, többszörös kockázati tényezők mellett

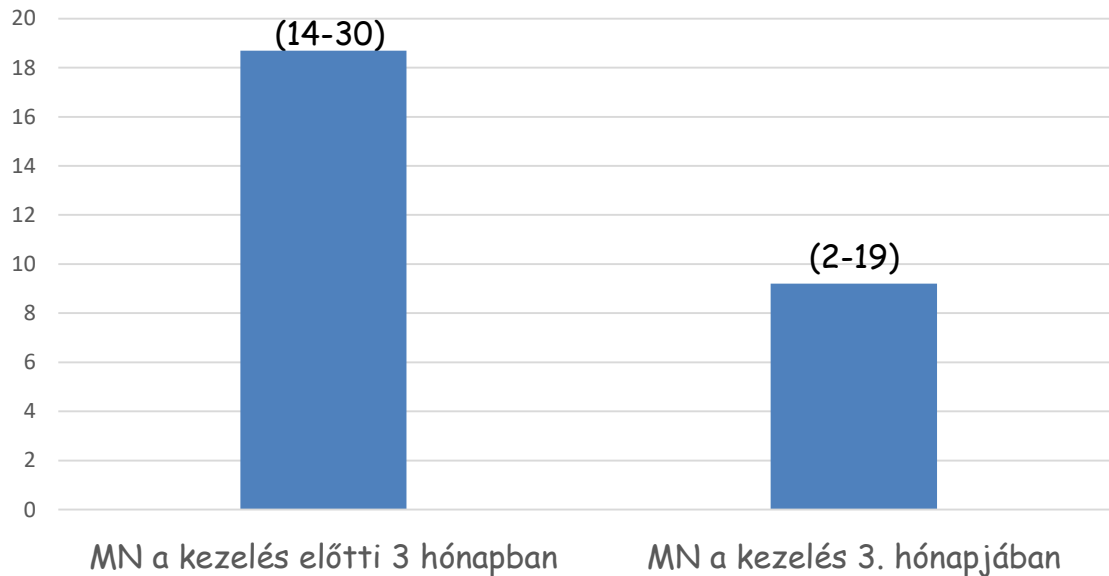
Magyarországi adatok erenumab és fremanezumab kezelésről

Áfra Judit, Boór Krisztina, Bozsik György, Ertsey Csaba, Héja Máté, Kellermann István, Kerényi Levente, Párdutz Árpád, Sinka Boglárka, Szok Délia, Tajti János, Zsombók Terézia

A Magyar Fejfájás Társaság XXIX. kongresszusa
2024. május 10-11. Siófok

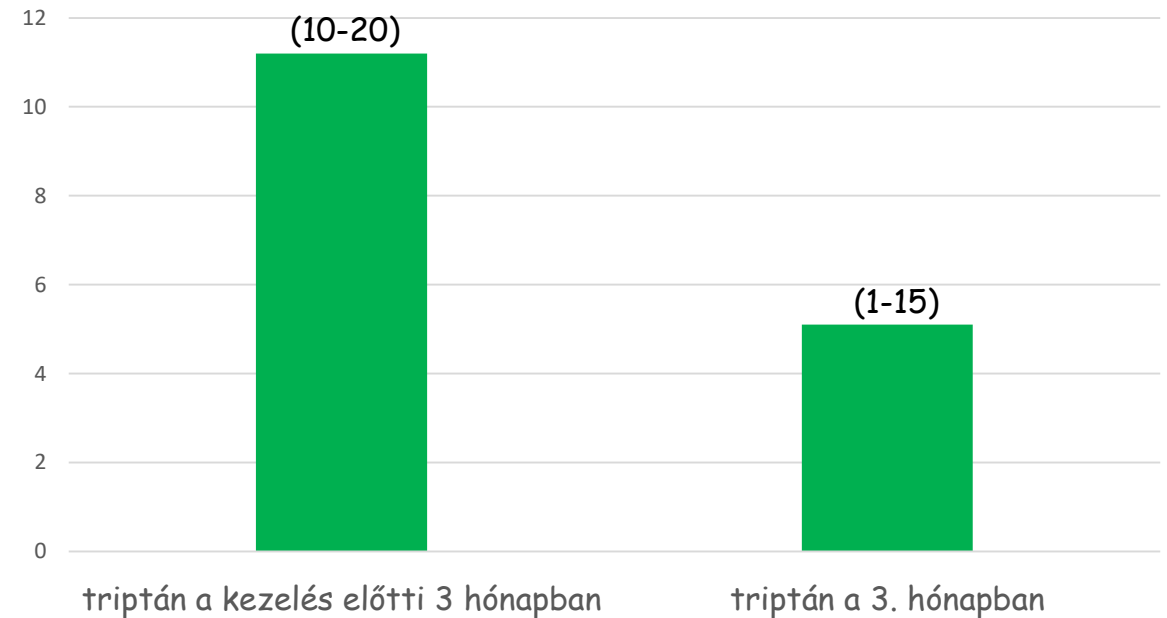
70 mg erenumab kezelés - krónikus migrén, N = 15

Migrénes napok számának változása
70 mg erenumab / CM / 15 beteg



11 nő, 4 férfi
életkor átlaga 46 év (24-58)

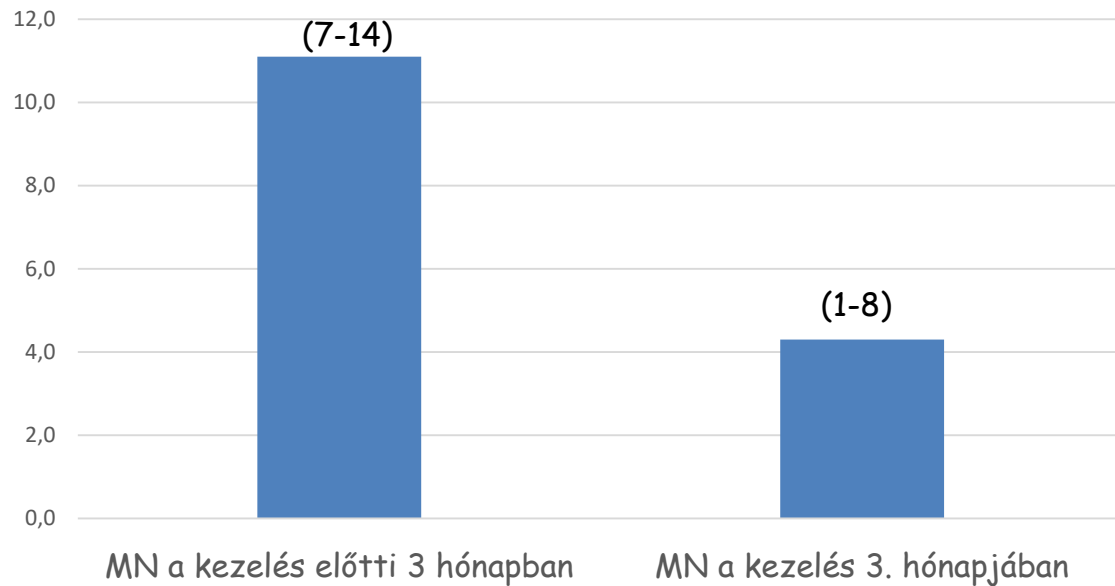
Triptán használat változása
70 mg erenumab / CM / 12 beteg



Kezelés időtartama: 11,3 hónap (6-24)

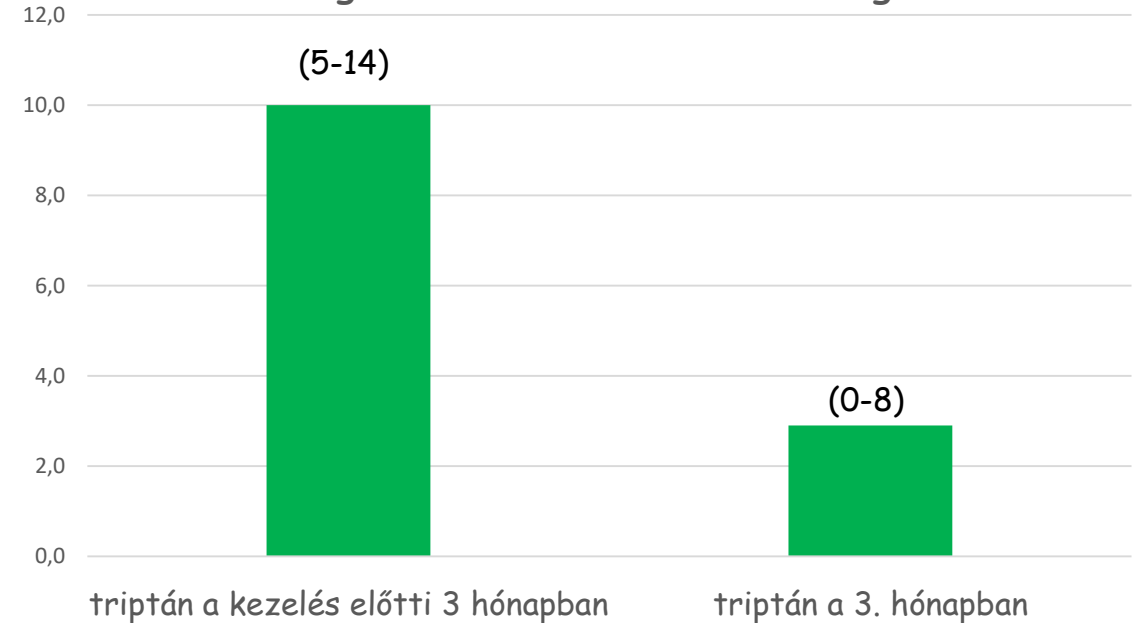
70 mg erenumab kezelés - epizódikus migrén, N = 12

Migrénes napok számának változása
70 mg erenumab / EM / 12 beteg



10 nő, 2 férfi
életkor átlaga 48 év (25-60)

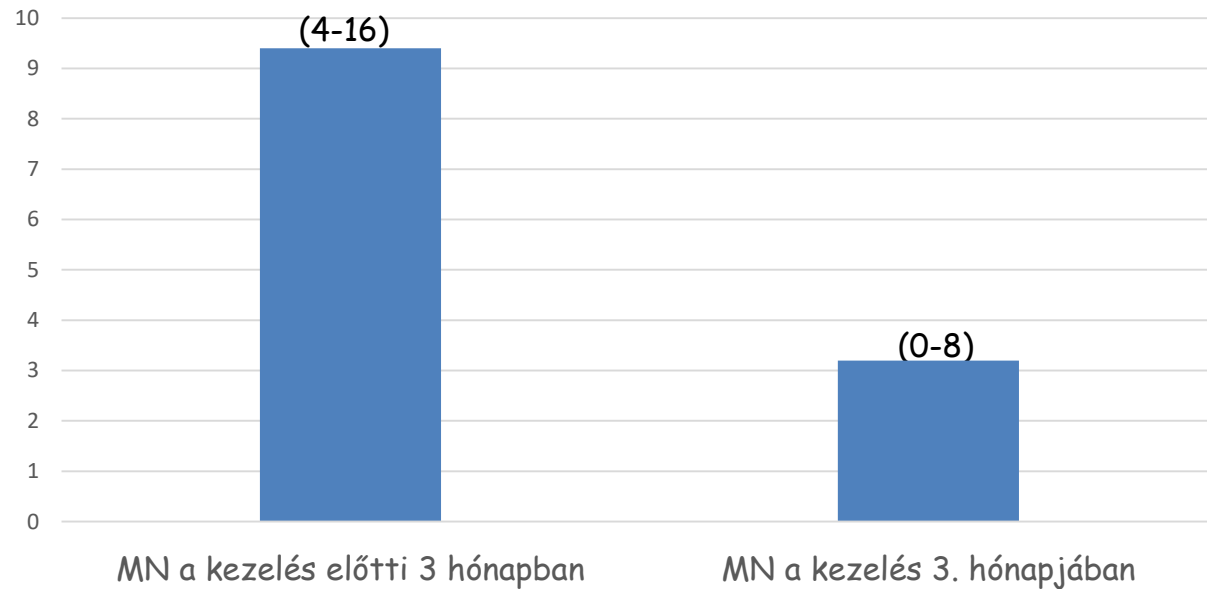
Triptán használat változása
70 mg erenumab / EM / 12 beteg



Kezelés időtartama: 13,3 hónap (8-21)

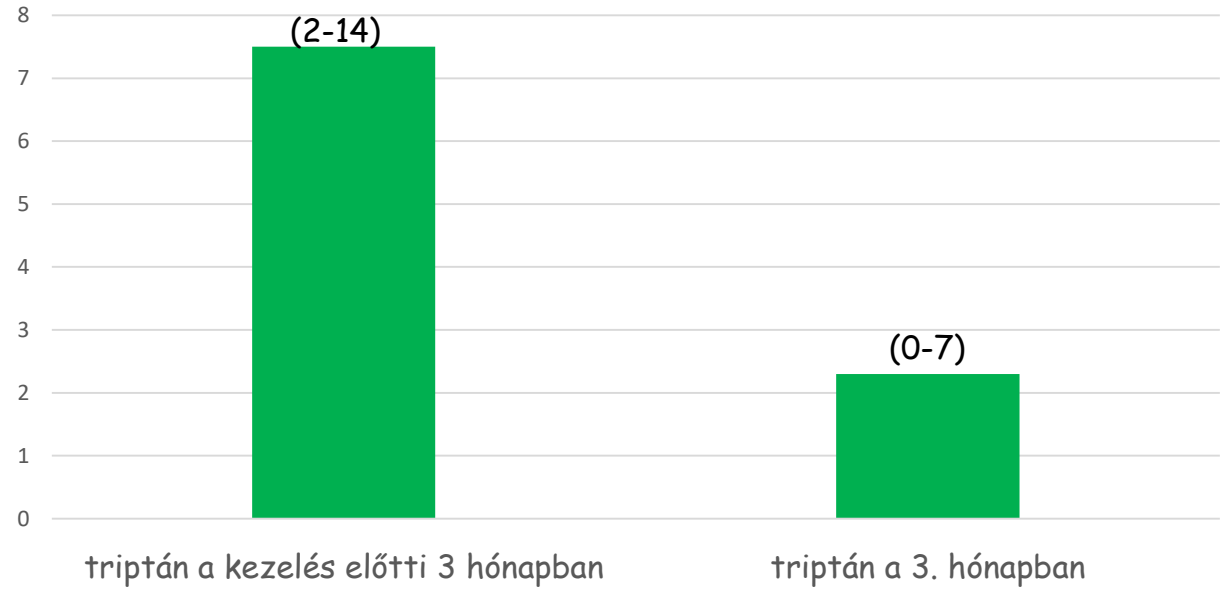
225 mg fremanezumab kezelés - epizódikus migrén, N = 40

Migrénes számának napok változása
225 mg fremanezumab / EM / 40 beteg



39 nő, 1 férfi
életkor átlaga 43,6 (20-66)

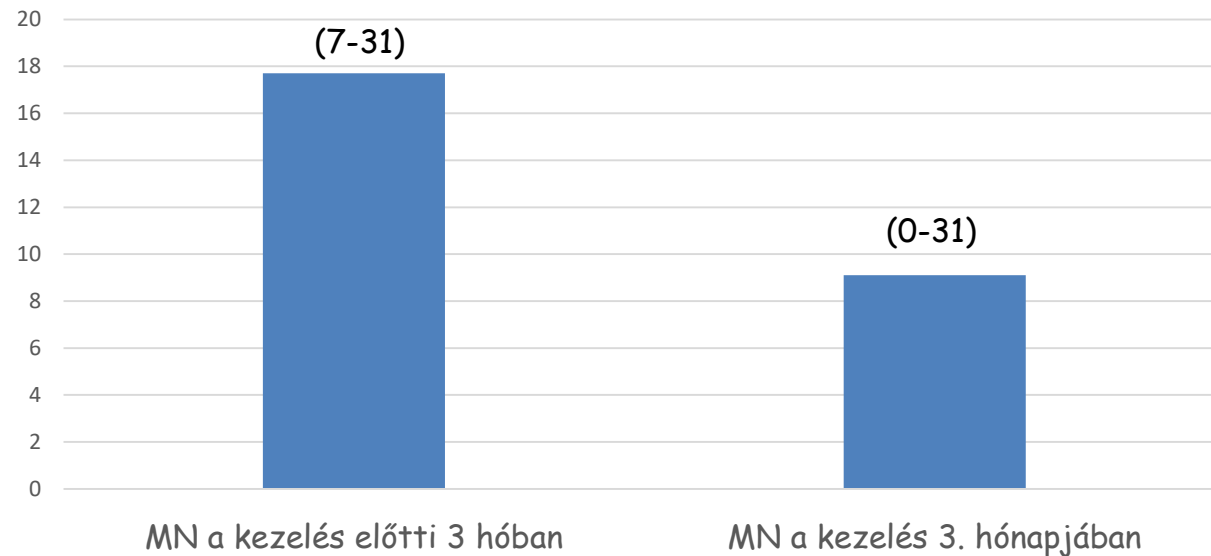
Triptán használat változása
225 mg fremanezumab / EM / 36 beteg



Kezelés időtartama: 9 hónap (3-24)

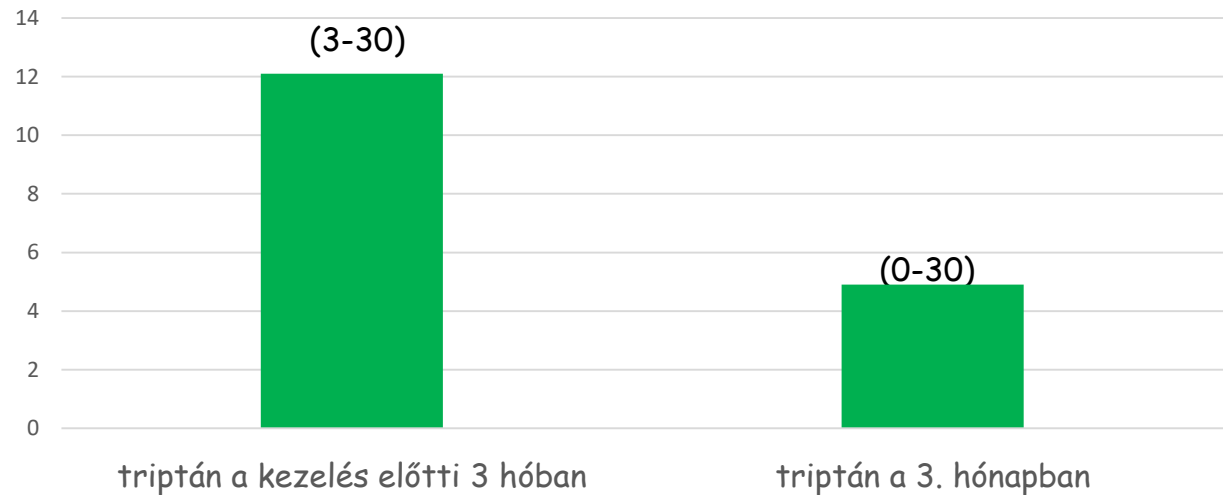
225 mg fremanezumab kezelés - krónikus migrén, N = 55

Migrénes számának napok változása
225 mg fremanezumab / CM / 55 beteg



48 nő, 7 férfi
életkor átlaga 45,5 (18-73)

Triptán használat változása
225 mg fremanezumab / CM / 49 beteg



Kezelés időtartama: 10,5 hónap (3-24)

Migrén-profilaxis nem-gyógyszeres lehetőségei

- Életmódrendezés
 - alvás
 - étkezés
 - sport
 - napi, heti, éves rend
- Relaxáció
- Biofeedback
- Provokáló tényezők kerülése



Fejfájás-napló

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Fájdalom erőssége *																															
Fájdalom jellege**																															
Hányinger																															
Hányás																															
Fényérzékenység																															
Hangérzékenység																															
Mozgásra romlik a fájdalom?																															
Bevett gyógyszer neve, adagja ***																															
Bevett gyógyszer hatása ****																															
Gyógyszerbevitel után hány órával szűnt meg a fejfájás?																															

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Fájdalom erőssége *																															
Fájdalom jellege**																															
Hányinger																															
Hányás																															
Fényérzékenység																															
Hangérzékenység																															
Mozgásra romlik a fájdalom?																															
Bevett gyógyszer neve, adagja ***																															
Bevett gyógyszer hatása ****																															
Gyógyszerbevitel után hány órával szűnt meg a fejfájás?																															

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Fájdalom erőssége *																															
Fájdalom jellege**																															
Hányinger																															
Hányás																															
Fényérzékenység																															
Hangérzékenység																															
Mozgásra romlik a fájdalom?																															
Bevett gyógyszer neve, adagja ***																															
Bevett gyógyszer hatása ****																															
Gyógyszerbevitel után hány órával szűnt meg a fejfájás?																															

* 1=enyhe (munkát nem zavarja); 2=közepes (munkát zavarja); 3=erős (munkát gátolja)

** N=nyomó; G=görcsös; L=lüktető; H=hasító; F=feszítő; E=egyéb

*** pl. 2 Fl= 2 Flector, 1 Ci= 1 Cinie stb. A teljes napi adag jelölendő, szükség esetén a hátlapon részletezhető.

**** M=megszüntette; C=csökkentette; N=nem hatott

Összefoglalás

- A migrén, különösen a gyakori vagy krónikus migrén jelentős társadalmi/gazdasági terhet jelent
- Megfelelő preventív kezeléssel sokat tehetünk a migrénesek állapotának javulásáért
- FONTOS:
 - igazoltan hatékony készítmény
 - reális elvárásokkal (betegtájékoztatás!)
 - megfelelő ideig, sz.e. feltitrálás után
 - megfelelő rohamkezelés mellett
- Az anti-CGRP terápiák mára a migrén kezelésének hatékony és biztonságos lehetőségeivé váltak
- További összehasonlító vizsgálatoknak kell tisztázniuk az egyes kezelések közti hasonlóságokat és különbségeket.



Köszönöm a figyelmet!

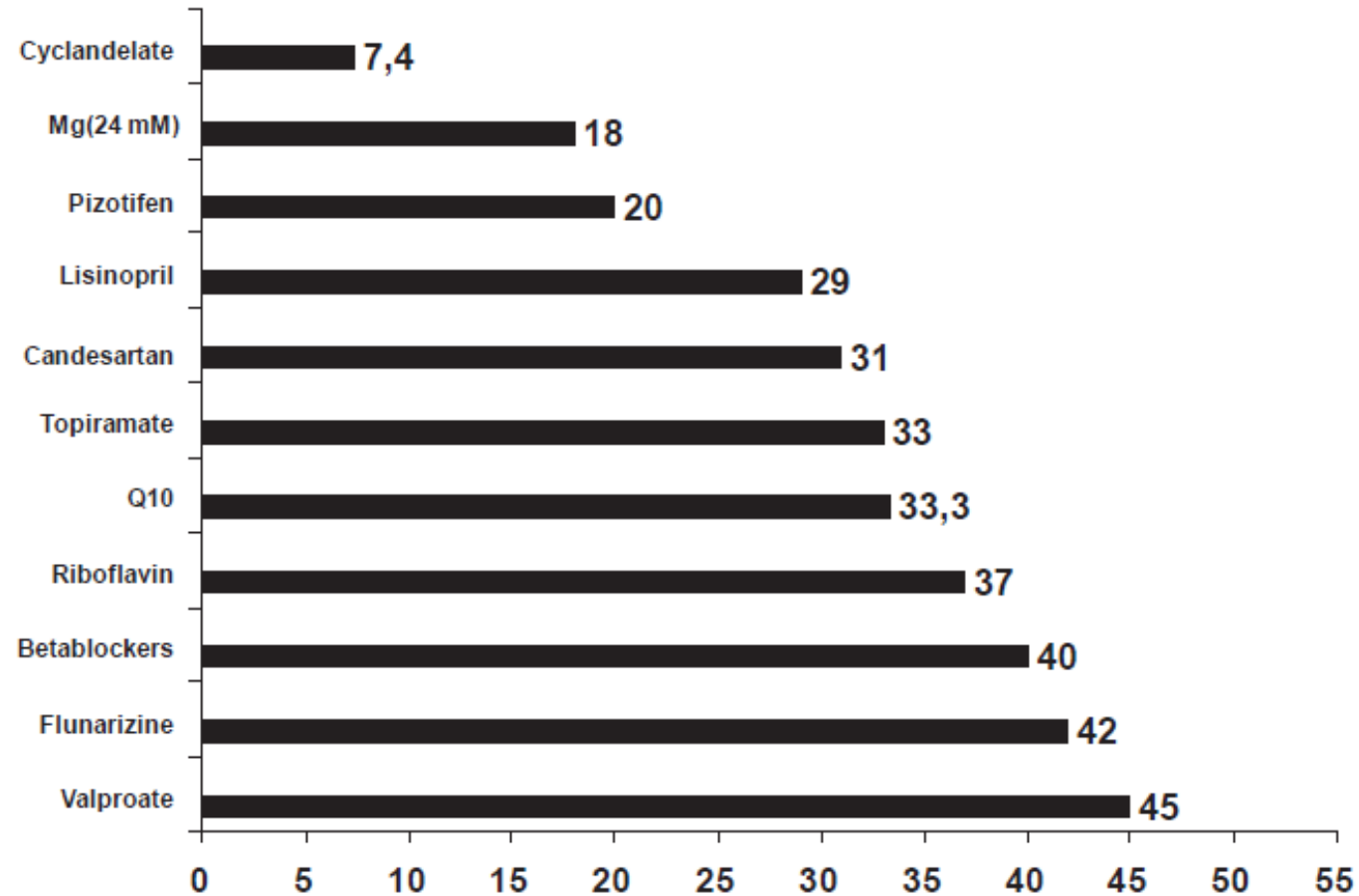
Köszönöm a figyelmet!

A lenti QR-kódot beolvasva több hasznos anyag,
így ez az előadás is megtalálható a honlapomon



Kiegészítő anyag

„Terápiás nyereség” (placebo-hatás levonása után)



Fumal and Schoenen, 2008

A migrén preventív kezelése: „hagyományos” készítmények „real life” vizsgálata

- Az irányelveknek megfelelő „hagyományos” készítmények (43% topiramát, 17% TCA, 11% bétablokkoló, 10% onabotulinumtoxin, 19% egyéb)
- A kezelés mellett is csak mérsékelt szubjektív javulás:
 - MIDAS súlyos korlátozottság: 70% → 41%
 - HIT-6 súlyos korlátozottság: 89% → 66%
 - Munkahelyi távollét: 14% → 12%
 - Termelékenység-csökkenés: 53% → 46%
- Havonta a betegek 22-24 %-a változtatott (nem orvosi tanácsra) a kezelésen
(6 hó alatt 49%)
- Ezen belül havonta a betegek 5-8 %-a hagyta el a kezelést (6 hó alatt 28%)

Gepantok

- Szelektív kis molekulású CGRP receptor antagonisták
- Nincs vasoconstrictor hatásuk

- Első nemzedék (2000-től): rohamoldók
- olcegepant (iv)

placebo-kontrollált vizsgálatok szerint hatékony: : ff válasz 66% vs 27%

- telcagepant (per os)

placebo-kontrollált vizsgálatok szerint hatékony:

- ff-válasz: 55% vs 28%
- ff-mentesség: 27% vs 10%
- 300 mg telcagepant $\approx$ 5 mg zolmitriptan

hepatotoxicitás miatt nem kerültek forgalomba

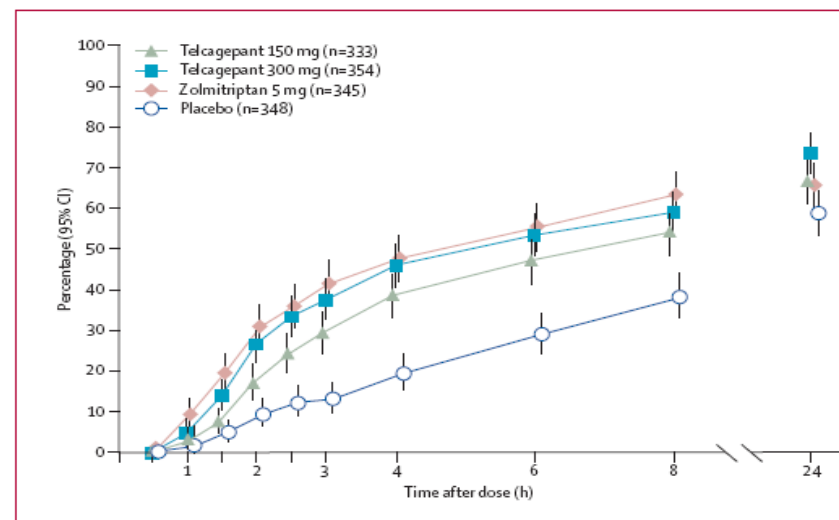


Figure 2: Observed percentage of patients reporting pain freedom up to 24 h after dosing. Data were calculated with a last-observation-carried-forward approach to impute missing values, with the proviso that missing baseline values were not imputed. Significant ($p \leq 0.05$) differences versus placebo were seen from 1 h for telcagepant 300 mg and zolmitriptan 5 mg, and from 1.5 h for telcagepant 150 mg. Data after 2 h include patients who took an optional second dose or rescue drugs.

Gepantok

Második nemzedék (2010 után)

Forgalomban van (USA):

- Rimegepant (tbl): roham-, és profilaktikus kezelésre (15 nap/hó adagban)
- Ubrogepant (tbl): rohamkezelésre
- Atogepant (tbl): profilaktikus kezelésre

Fejlesztés alatt:

- Vazegepant (orrspray): rohamkezelésre

Lehetséges előnyök:

- nincs vasoconstrictor mellékhatás
- rohamkezelés mellett is ritkulhat a migrén

Mit NE adjunk migrénben?

Rohamkezelésre:

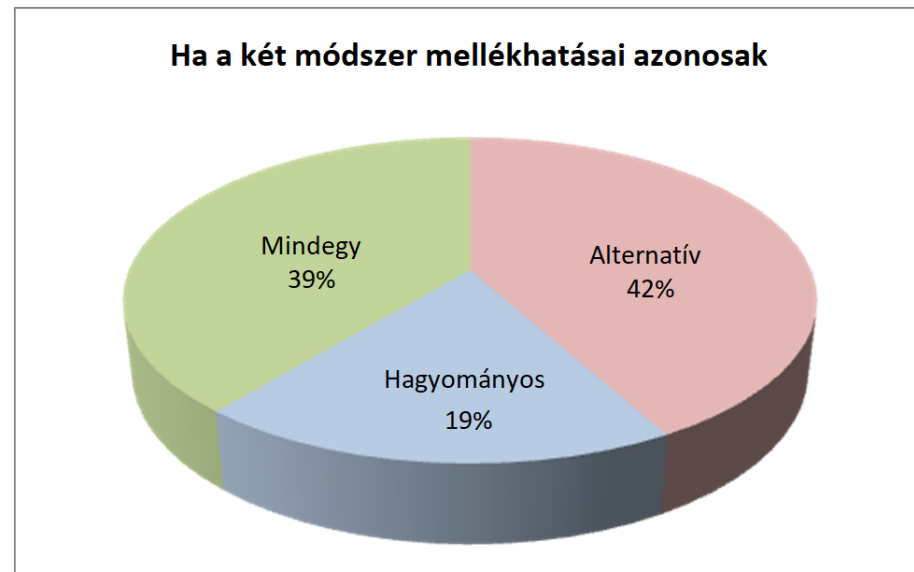
- Kábító fájdalomcsillapítókat
- Divascan vagy Vasalgint (profilaktikus szerek)

Profilaktikus kezelésre:

- Kefalgint
 - Bármely más rohamgyógyszert
 - Piracetamot
 - Ginkgo biloba-t
 - Vasalgint
 - Aloe verát
 - Homeopátiás szereket
- } analgetikum-abusus!!!
- } nincs igazolt hatásuk

Mit gondolnak a magyar migrénesek az „alternatív” gyógymódokról?

Kérdés: ki milyen kezelést választana, ha ...



Jelentős különbség az alternatív és hagyományos módszerek választásában ($p=0.015$):

Valószínűleg azért preferálják az alternatív módszereket, mert azokat

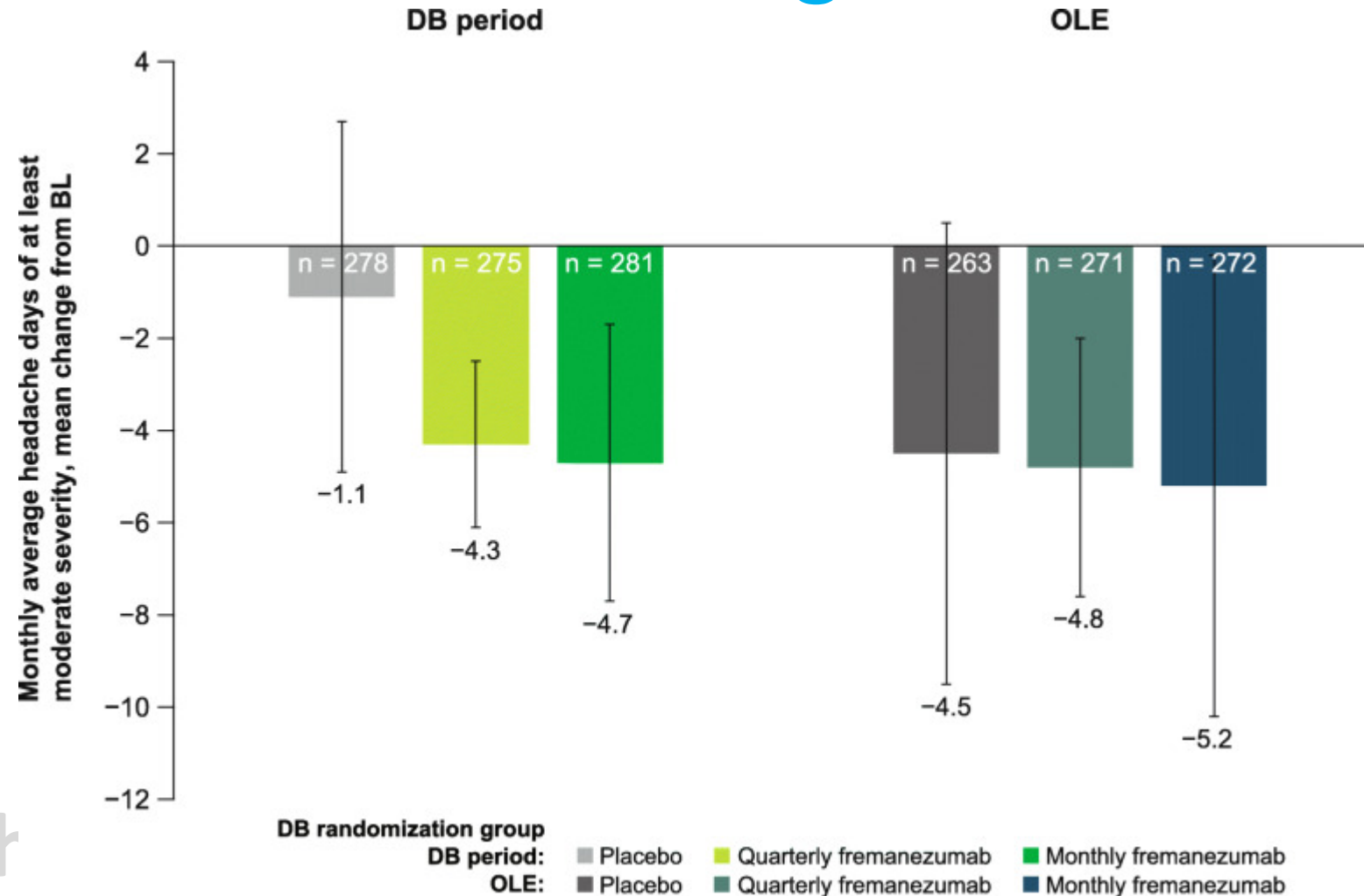
biztonságosabbnak tartják

Migrén-profilaxis: „alternatív” módszerek

- Akupunktúra:
 - hatékonyság $\geq$ placebo
 - ál-, és valódi akupunktúra: azonos hatékonyság
 - DE: minimális mellékhatások
 - a betegek kb 20%-ában hatékony
- Tanacetum parthenium (orvosi székfű):
 - A vizsgálatok egy részében hatékony, metaanalízis szerint nem
- Petasites hybridus:
 - Két placebo-kontrollált vizsgálat hatékonnak találta

A fenti lehetőségek **válogatott betegekben, harmadik vonalbeli készítményként alkalmazhatók.**

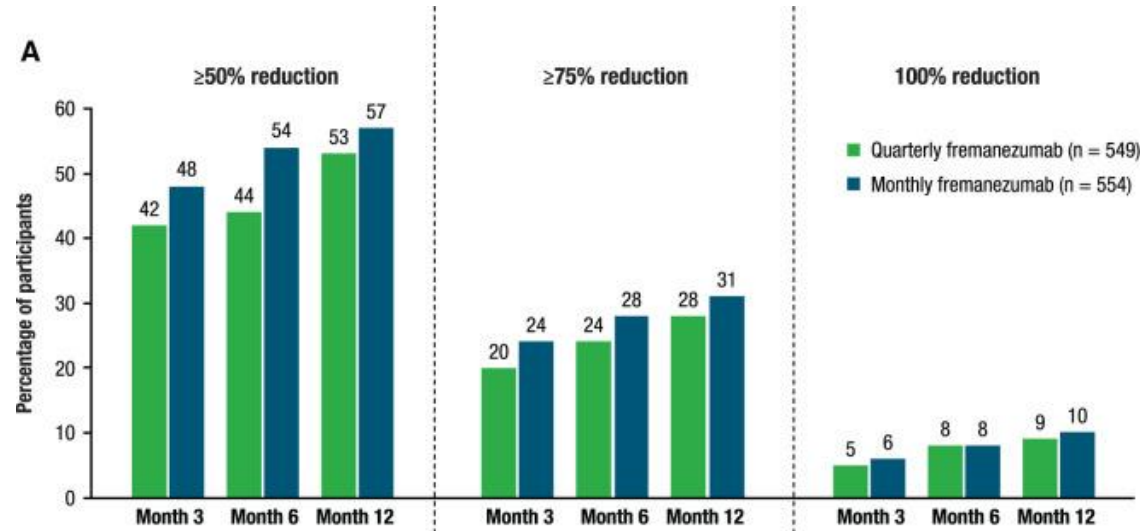
A fremanezumab hatékonysága nehezen kezelhető migréneselek körében: FOCUS vizsgálat



Havi migréneselek napok számának változása:

A fremanezumab hatékonysága nehezen kezelhető migréneselek körében: HALO LTS

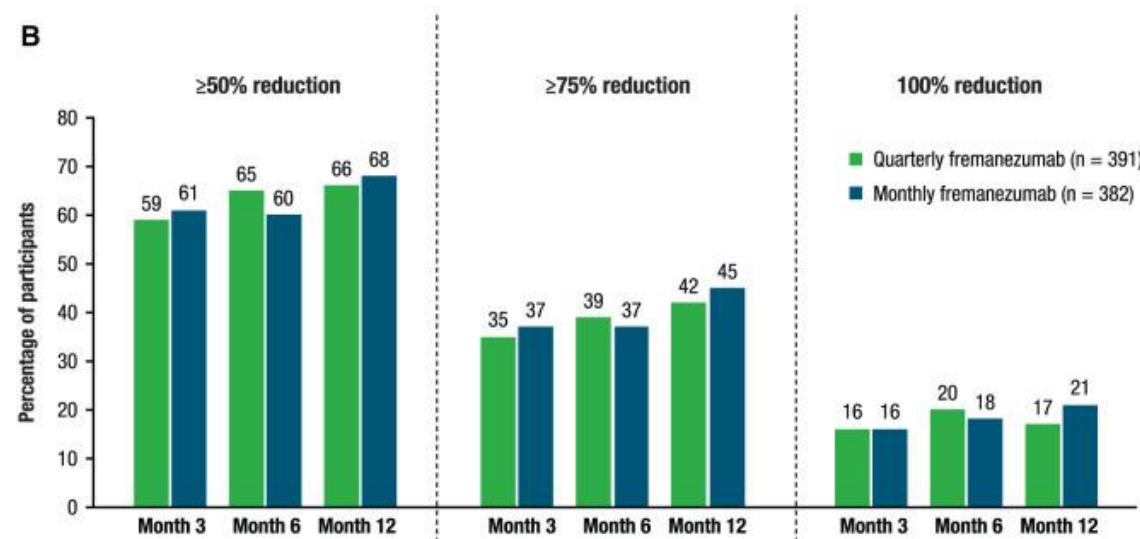
Krónikus M



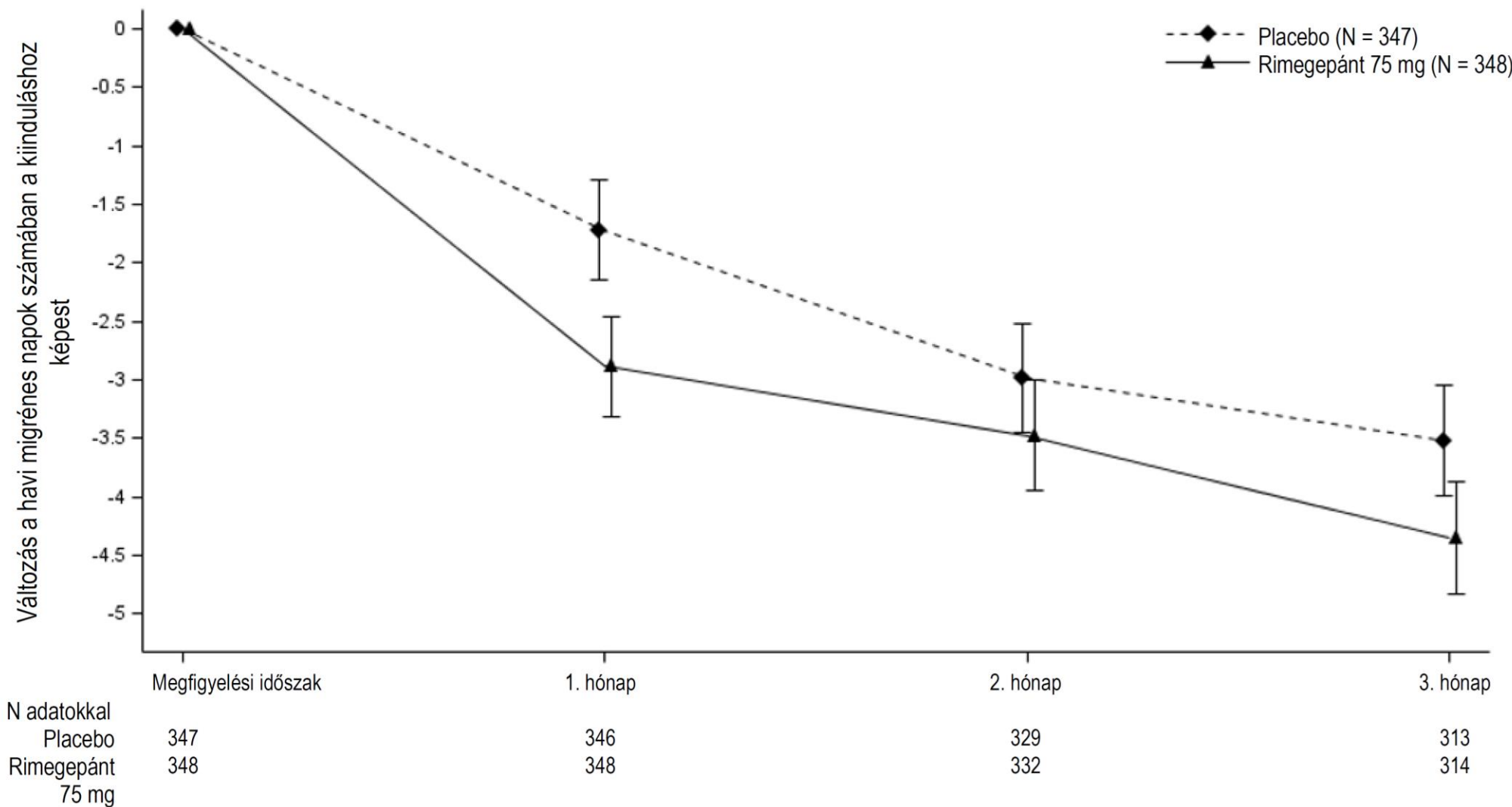
HALO LTS vizsgálat

12 hónap, nyílt

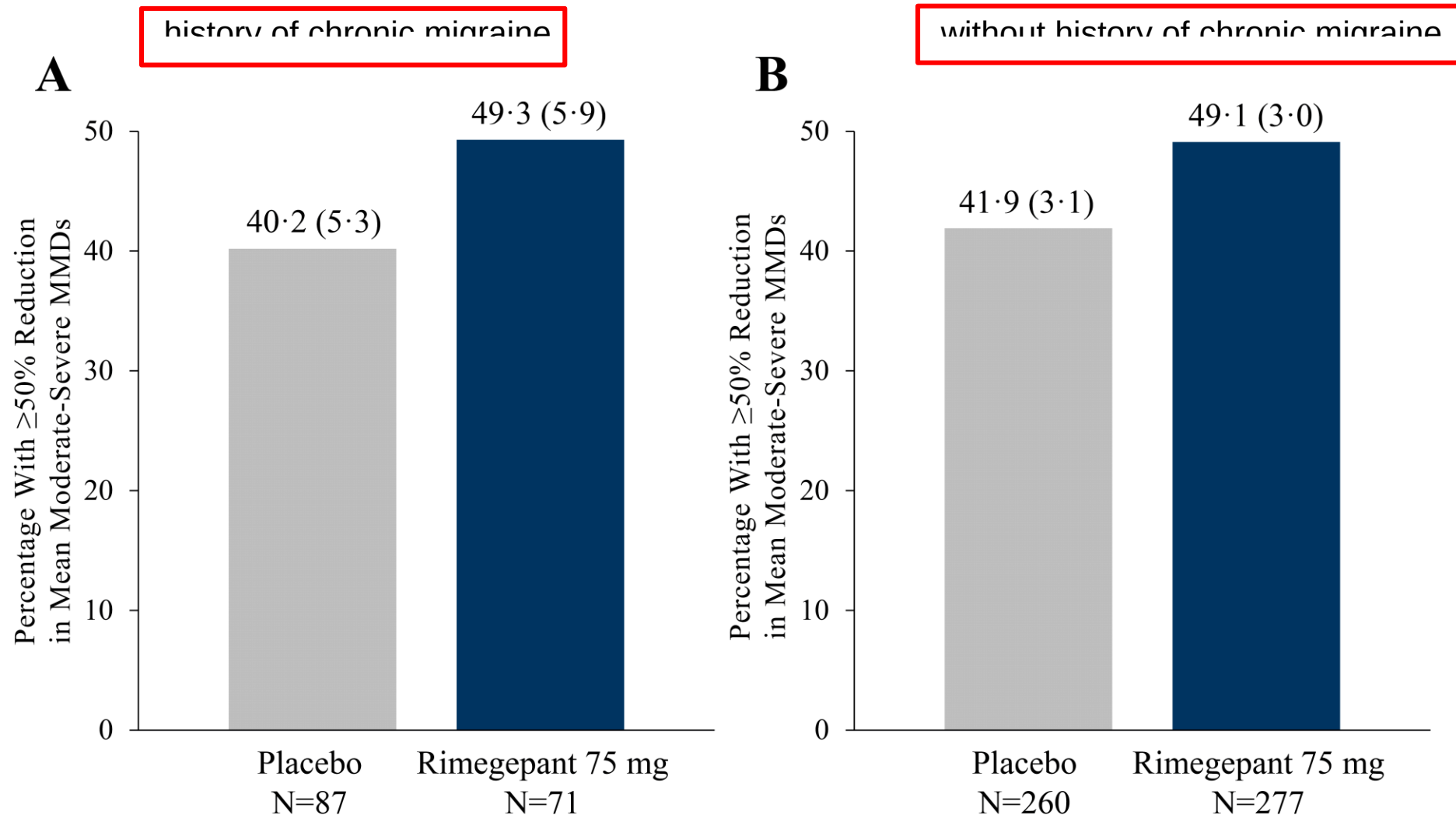
Epizodikus M



Rimegepant: a havi migrénes napok számának változása a kiindulási értékhez képest



Rimegepant: a havi migrénes napok legalább 50%-os csökkenését tapasztalók aránya a 9-12 héten



Biztonságossági profil 12 hetes preventív rimegepant kezelés során

Esemény, betegszám (%)	Rimegepant (n=370)	Placebo (n=371)
Bármely AE	133 (36)	133 (36)
A vizsgálati alanyok $\geq 2\%$ -ánál kialakuló AE-k		
Orr-garatgyulladás	13 (4)	9 (2)
Hányinger	10 (3)	3 (1)
Húgyúti fertőzés	9 (2)	8 (2)
Felső légúti fertőzés	8 (2)	10 (3)
Enyhe AE	92 (25)	91 (25)
Középsúlyos AE	64 (17)	62 (17)
Kezeléssel összefüggő AE	40 (11)	32 (9)
Súlyos AEs	3 (1)	4 (1)
Súlyos, kezeléssel összefüggő AE	0	1 (<1%)
Kezelés megszakításához vezető AE	7 (2)	4 (1)

- CV eseményt nem jelentettek
- Májműködéssel kapcsolatos AE ritkán fordult elő és elsősorban tünetmentes laboratóriumi (májfunkciós) eltéréseket jelentettek
 - 6 alany (1.6%) a rimegepant és 2 alany (0.5%) a placebo csoportban
 - Nem volt májműködéssel kapcsolatos súlyos AE és egyik eseményt sem tartották súlyos intenzitásúnak
- Nem fordult elő az ALP és a se.bi szintek a normál felső értékek kétszeresét meghaladó emelkedése

Biztonságossági elemzés: a legalább 1 adag vizsgálati gyógyszert beszedett betegek csoportja