

Нуртек® (римегепант) в реальной клинической практике

Стабильность ответа, труднокурабельные пациенты и приверженность терапии: результаты исследований HeAD-US, CONFIDENCE, GAINER, материалов конгресса [AAN 2025](#) и анализа персистенности

4+

исследования реальной практики

1570

пациентов в HeAD-US

2169

приступов в CONFIDENCE

80,4%

свобода от боли через 2 ч при раннем приёме (GAINER)

КОНТЕКСТ

Зачем нужны данные реальной практики

Рандомизированные исследования доказали эффективность римегепанта в купировании приступа мигрени, однако у практикующего врача остаются вопросы, на которые [РКИ](#) по своему дизайну не отвечают.

Сработает ли снова?

Стабильность ответа от приступа к приступу → CONFIDENCE

А у сложных пациентов?

Хроническая мигрень, неудачи профилактики, слабый ответ на триптаны → GAINER

А при позднем приёме?

Эффект при «неидеальном» времени приёма → GAINER

Останется ли пациент на терапии?

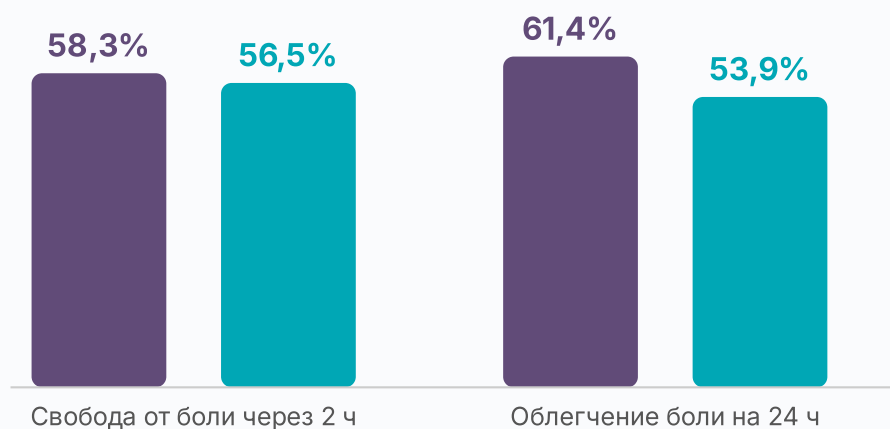
Персистенность через 12 месяцев → анализ страховых баз США

КРОСС-СЕКЦИОННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ · США

HeAD-US: гепанты и триптаны «лицом к лицу»

Цифровая платформа Migraine Buddy, 1570 пациентов на монотерапии: триптаны (n=1003) или гепанты (n=567). Группа гепантов была исходно «тяжелее» — больше хронической мигрени (38% против 28%) и выше доля получающих профилактику (82% против 71%) — типичная картина практики, где гепанты назначают после неудачи триптанов.

■ Гепанты (n=567) ■ Триптаны (n=1003)



Скорректированные предсказанные вероятности ответа, % (маргинальная стандартизация, поправка на возраст, пол, тяжесть, частоту головной боли, профилактику и др.)

aOR 1,04

свобода от боли через 2 ч — сопоставимо между классами

95% ДИ 0,84–1,30

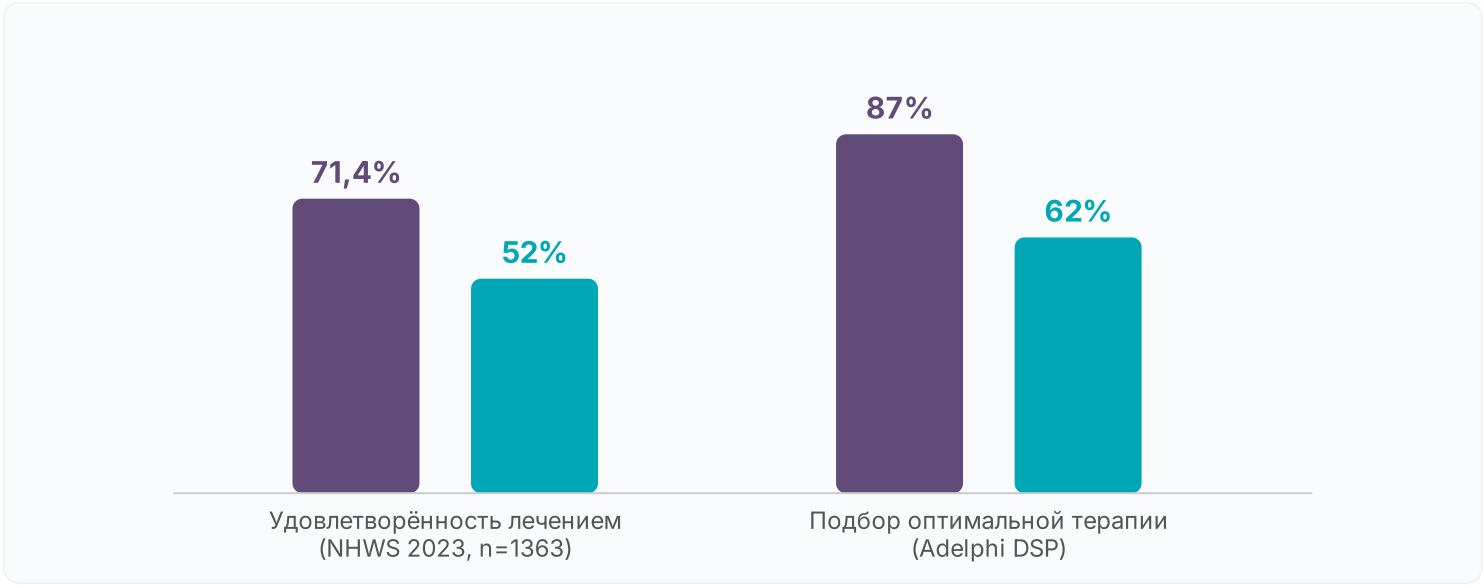
aOR 1,36

облегчение боли на 24 ч — преимущество гепантов

95% ДИ 1,09–1,71

AAN 2025: удовлетворённость и подбор оптимальной терапии

Римегепант Триптаны



NHWS: p<0,001. Adelphi DSP (США, 2022): подбор оптимальной терапии купирования приступов по mTOQ-6.

ПРОСПЕКТИВНОЕ НАБЛЮДАТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ · США

CONFIDENCE: «Сработает ли снова?» — стабильность ответа

2169 приступов у 416 пациентов, 28 дней ежедневных электронных дневников (медиана — 7 приступов на пациента). Популяция сложная: 84% на профилактической терапии (по 34% — анти-CGRP мАт и ботулинотерапия), 89% ранее прекратили приём как минимум одного триптана.



От приступа к приступу показатели не меняются



% приступов с достижением исхода; приступы 1-4 (n=416/389/348/289).

Стабильность на уровне пациента

■ ≥2 из первых 3 приступов (n=349) ■ ≥3 из первых 4 приступов (n=289)



Примерно 2 из 3 пациентов получали значимое облегчение боли в ≥2 из первых 3 приступов; 74% были удовлетворены лечением в ≥2 из 3 приступов. Предсказуемый результат снижает сложность подбора терапии и поддерживает приверженность.

ПРОСПЕКТИВНОЕ МНОГОЦЕНТРОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ · ИТАЛИЯ

GAINER: труднокурабельные пациенты центров головной боли

16 центров головной боли

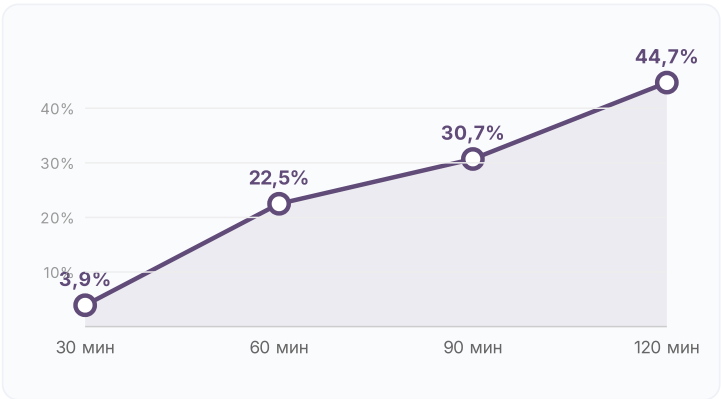
n=103

ХМ — 24% выборки

в среднем 2,7 неэффективных класса профилактики

у 57% ответ на триптаны отсутствовал или был слабым

Первые данные реальной практики по римегепанту при хронической мигрени (у 44% пациентов с ХМ — лекарственный абюзус). Свободы от боли через 2 часа достигли 44,7% пациентов — больше, чем в РКИ (19–21%), что отражает открытый дизайн и особенности популяции; облегчения боли — 70,9%.



Доля пациентов без боли после приёма римегепанта 75 мг ОДТ

80,4%
пациентов достигали полного купирования головной боли через 2 часа при приёме римегепанта в течение первых 60 минут от начала приступа (p=0,032)

64,1%
без боли через 24 ч без резервной терапии

19,4%
понадобилась резервная терапия

Эффект не зависел от прежнего ответа на триптаны (p=0,816) и исходной тяжести приступа (p=0,316).

Голос пациента

7,1/10
глобальная удовлетворённость лечением

85,4%
оценили переносимость как хорошую/отличную

15,5%
нежелательные явления — все лёгкие, самокупирующиеся

Персистентность: удовлетворённость конвертируется в поведение

MarketScan 2019–2023, PSM-когорты по 9909 пациентов. Персистентность — ≥1 повторный отпуск препарата в течение 12 месяцев.

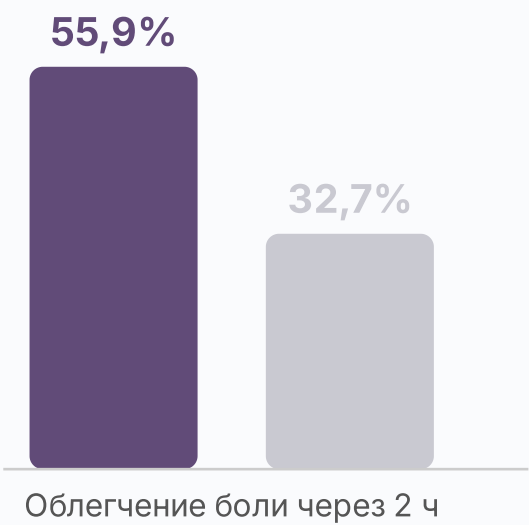


Отношение шансов остаться на терапии (римегепант vs пероральные триптаны), 95% ДИ.

Шансы остаться на терапии римегепантом в 2,7 раза выше, чем на пероральных триптанах (OR 2,72; 95% ДИ 2,56–2,90); результат устойчив во всех подгруппах, включая хроническую мигрень.

Когда триптаны не подходят: РКИ 4 фазы

- n=585
- неудача ≥2 триптанов — 84,9%
- непереносимость — 30,5%
- противопоказания — 9,1%



Разница 23,2% (95% ДИ 15,3–31,1); $p < 0,0001$. Все 10 ключевых вторичных точек достигнуты. Переносимость на уровне плацебо: НЯ 12,5% против 12,1%.

ИТОГИ

Что подтверждают данные реальной практики

- ✓ **Высокая удовлетворённость лечением** — 68–74% в CONFIDENCE; 71% против 52% на триптанах (NHWS); 7,1/10 в GAINER
- ✓ **Стабильный ответ от приступа к приступу** — стабильные показатели в приступах 1–4; у 65% — облегчение в ≥ 2 из 3 приступов (CONFIDENCE)
- ✓ **Восстановление функциональной активности** — улучшение функционирования ≤ 2 ч в 58% приступов (CONFIDENCE); полное восстановление у 48% (GAINER)
- ✓ **Устойчивость эффекта до 24 ч** — преимущество гепантов в 24-часовом облегчении: aOR 1,36 (HeAD-US); 64% без боли через 24 ч без резервной терапии (GAINER)
- ✓ **Ценность у пациентов с недостаточным ответом на триптаны** — 87% против 62% — подбор оптимальной терапии (Adelphi DSP); эффект не зависел от прежнего ответа на триптаны (GAINER)

Данные реальной клинической практики дополняют РКИ: стабильный, предсказуемый ответ, клинически значимые результаты у труднокурабельных пациентов и при позднем приёме, высокая удовлетворённость и более высокая приверженность терапии. Результаты свидетельствуют о потенциальных преимуществах римегепанта в клинической практике.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Методологические примечания

▼ HeAD-US

Сравнение на уровне классов (гепанты vs триптаны), без разбивки по молекулам; кросс-секционный опрос, самоотчёт; вероятен отбор «более тяжёлых» пациентов в группу гепантов. Значимое преимущество — только по 24-часовому облегчению.

▼ AAN 2025

Конгрессные абстракты (Adelphi DSP, NHWS): описательные анализы, полные публикации отсутствуют; формулировки — «пациенты сообщали о более высокой удовлетворённости», без утверждений о превосходстве эффективности.

▼ CONFIDENCE

Без группы сравнения; опытные пользователи римегепанта (вероятен отбор ответчиков); переносимость систематически не собиралась; описательная статистика.

▼ GAINER

n=103, без контроля плацебо; препарат не возмещался — возможен отбор труднокурабельных пациентов центров головной боли; сравнение с триптанами — ретроспективная оценка пациентом.

ЛИТЕРАТУРА

Источники

1. Teichrow D, Khorsand B, Fanning KM, et al. Comparative analysis of real-world acute prescription migraine therapy outcomes: insights from the HeAD-US study. *Headache*. 2026;66:1537-1547. doi:10.1111/head.70113
2. Lipton RB, Abraham L, Urani A, et al. Consistency of response to rimegepant for the acute treatment of migraine among real-world users — findings from the prospective observational CONFIDENCE study. *J Headache Pain*. 2026;27:200. doi:10.1186/s10194-026-02421-z
3. Iannone LF, Vaghi G, Sebastianelli G, et al. Effectiveness and tolerability of rimegepant in the acute treatment of migraine: a real-world, prospective, multicentric study (GAINER study). *J Headache Pain*. 2025;26:4. doi:10.1186/s10194-024-01935-8
4. Tepper SJ, Jenkins A, Henriksen C, et al. A comparison of the persistence of acute treatment with rimegepant versus oral triptans in patients with migraine: a retrospective analysis of US claims data. *Cephalalgia*. 2025;45(7):3331024251352849. doi:10.1177/03331024251352849
5. Lipton RB, et al. Treatment outcomes in people with migraine receiving rimegepant or triptans: a descriptive analysis from a real-world survey. *AAN* 2025, abstr. P1-12.008 (Adelphi Migraine DSP); Dagenais S, et al. *AAN* 2025 (NHWS 2023). *Neurology*. 2025. doi:10.1212/WNL.0000000000210468
6. Ashina M, McAllister P, Gaul C, et al. Rimegepant for acute treatment of migraine in triptan-unsuitable adults: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 4 trial. *Cephalalgia*. 2025;45(11). doi:10.1177/03331024251395298

Материал подготовлен для информационных целей по опубликованным данным; полные ограничения исследований — в разделе «Методологические примечания».