

Contenido:

- > [ClinicalTrials.gov identifier: NCT05232942](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05232942)
- > Material y métodos
- > Criterios de inclusión
- > Criterios de exclusión
- > Cronograma

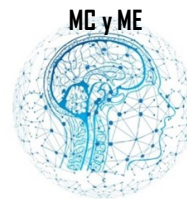
## Estudio de investigación

### Monoclonal Antibody Duration of REsponse in Migraine After treatment interruption: A prospective national study (MADRE MIA)

Desde la aprobación de los **anticuerpos monoclonales** dirigidos contra el péptido relacionado con el **gen de la calcitonina (CGRP)** o su receptor, hemos adquirido una importante evidencia acerca de su efectividad en práctica clínica, pero todavía quedan interrogantes por responder.

Una de las principales incógnitas es **cuánto tiempo se mantiene el efecto** terapéutico una vez interrumpido el tratamiento.

El **objetivo** de este estudio es **describir el tiempo medio que tardan los pacientes en volver a la situación previa** al inicio del tratamiento, o bien vuelven a necesitar de un tratamiento preventivo.



## Material y métodos

Estudio observacional con diseño de cohorte prospectiva.

La población de estudio será aquellos **pacientes con diagnóstico de migraña episódica o migraña crónica** y que, bajo criterio de su neurólogo y dentro de las guías de práctica clínica vigentes, reciban **tratamiento con anticuerpos monoclonales** frente al CGRP:

- \*Galcanezumab
- \*Fremanezumab
- \*Eptinezumab
- \*Erenumab

## HITOS

**1er evento:**

Inicio Monoclonal

**2do evento:**

Fin Monoclonal

**3er evento:**

Reinicio Monoclonal u otro tratamiento preventivo

### *Criterios de inclusión:*

1. Diagnóstico de migraña episódica o crónica de acuerdo con los criterios de la Clasificación Internacional de Cefaleas.
2. Que reciban tratamiento con un anticuerpo monoclonal frente a CGRP o su receptor en condiciones de práctica clínica habitual y bajo criterio de su neurólogo responsable.
3. Que tengan una respuesta terapéutica positiva.
4. Que reciban el tratamiento durante un mínimo de 3 meses.
5. Edad  $\geq 18$  años de edad y menor de 66 años.
6. Con capacidad para describir su situación clínica y las características de su cefalea.
7. Que firmen el consentimiento informado.
8. Que tengan suficiente comprensión del castellano.

### *Criterios de exclusión:*

1. Que presenten otro tipo de cefalea crónica concomitante
2. Que prevean iniciar otro tratamiento con posible efecto como preventivo según las guías de práctica clínica nacionales en las seis semanas siguientes a la inclusión en el presente estudio.
3. Que hayan iniciado otro tratamiento con posible efecto como preventivo en las seis semanas anteriores a la suspensión del monoclonal .
4. Embarazo o lactancia.
5. Que la suspensión del anticuerpo monoclonal sea debida a un efecto adverso y no a una respuesta por eficacia.



**“Se permitirá la toma de otro fármaco con posible efecto preventivo, siempre y cuando el fármaco se encuentre en dosis estable en las 6 semanas previas”**



Para recibir, seleccionar y almacenar **datos clínicos y demográficos** no identificados de múltiples sitios de estudio participantes utilizaremos **REDCap**.



## Cronograma

La duración del estudio será de al menos 12 meses tras la suspensión del tratamiento preventivo.

	Visita Basal	Visita 1
<b>Consentimiento informado</b> Físico o electrónico.	✓	
<b>Instrumento 1: Fin De Tratamiento Mono-clonal Investigador</b> Variables clínicas y demográficas	✓	
<b>Instrumento 2: Fin De Tratamiento Mono-clonal Paciente</b> MIDAS, HIT-6, Escala de Alodinia	✓ (Opcional)	
<b>Instrumento 1: Reintroducción de mono-clonal o tratamiento preventivo (Investigador)</b> Variables clínicas y demográficas		✓
<b>Instrumento 2: Fin De Tratamiento Mono-clonal Paciente</b> MIDAS, HIT-6, Escala de Alodinia		✓ (Opcional)

“El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación médica de Valladolid Este.”

### CONTACTO



David García Azorín,  
 +34 665872228  
 davidlink@hotmail.com  
 Yesica González Osorio  
 +34 655873331  
 ygoinvestigacion@outlook.com