

DER DEUTSCHE SCHMERZ- und PALLIATIVTAG 2008

Anmeldung eines wissenschaftlichen Beitrages

Titel: EFFEKTIVITÄT UND TOLERABILITÄT VON TOPIRAMAT IN DER BEHANDLUNG DER EPISODISCHEN MIGRÄNE - ERGEBNISSE EINER 6-MONATIGEN KLINISCHEN PRÜFUNG MIT OPTIONALEM FOLLOW-UP

Autoren: A. Gendolla¹; L. Schmitt²; R. Malessa³, K. Bornhövd⁴; B. Schäuble⁴

Institution: ¹Westdeutsches Kopfschmerzzentrum, Essen; ²Hamburg; ³Sophien- und Hufelandklinik, Weimar; ⁴Medizin & Forschung, JANSSEN-CILAG GmbH, Neuss;

Einleitung: Die Bedeutung einer effektiven Migräneprophylaxe wird zunehmend erkannt und konsequent durchgeführt, da unzureichende Therapie mit einer signifikanten Einbuße an Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit assoziiert ist. Im Rahmen klinischer Prüfungen konnte die Effektivität von Topiramate gezeigt werden, doch lagen bisher nur wenige Untersuchungen zu Therapieverläufen über 24 Wochen hinaus vor. Ziel dieser Studie ist die Untersuchung der Effektivität einer Migräneprophylaxe mit Topiramate über 48 Wochen.

Methodik: Offene, prospektive, einarmige klinische Prüfung (TOPMAT-MIG-3004) zur Untersuchung der Effektivität und Verträglichkeit von Topiramate in der Behandlung von Patienten mit episodischer Migräne. Nach einer 4 wöchigen prospektiven Baseline, einer 24-wöchigen Kernphase konnte die Behandlung optional bei 200 Patienten um 24 Wochen verlängert werden. Primärer Zielparameter war die Änderung der Anzahl der Migränetage/ 4 Wochen im Vergleich zur prospektiven Baseline. Darüber hinaus wurden HIT-6, MIDAS sowie offene Fragen zur Therapiezufriedenheit (Wirksamkeit, Verträglichkeit, Zufriedenheit) eingesetzt (separat berichtet) und unerwünschte Ereignisse sowie Sicherheitsparameter (HF, RR, KG) erfasst.

Ergebnisse: Insgesamt standen für die Kernphase die Daten von 403 Patienten zur Verfügung. Die ITT-Population erfasste in der Kernphase Daten von 360 Patienten. Von diesen wurden 187 (52%; Durchschnittsalter 43 ± 12; 91% weiblich) in die Follow-up Phase eingeschlossen. 42% der Patienten hatten Migräne mit Aura. 54% der Patienten hatten seit mehr als 3 Jahren mindestens 3 Migräneattacken pro Monat. Rund 63% der Patienten hatten vorher eine prophylaktische Therapie (Beta-Blocker, 43% oder Ca-Kanal-Blocker, 21%). Rund 1/3 der Patienten setzten die Prophylaktika aufgrund von Nebenwirkungen (Müdigkeit (21%) und Gewichtszunahme (19%)) ab. Die mittlere Erhaltungsdosis von TPM war 86mg ± 34mg wobei knapp 92% der Patienten 100 mg TPM/Tag oder weniger einnahmen. 83.4% der Patienten beendeten die Follow-up Phase. Die Frequenz der Migränetage ging von 8,7 ± 3,1 Migränetage/28 Tage während der prospektiven Baseline Phase auf 4,2 ± 2,9 nach 48 Behandlungswochen zurück (p<0.00001). 52% der Patienten hatten eine mindestens 50% Reduktion ihrer Migränetage, 4% der Patienten waren Migräne frei. Ein signifikanter Rückgang der Migräneintensität von 2,2 ± 0,4 auf 2,1 ± 0,5 wurde berichtet (p<0.01) wie auch ein Rückgang der Dauer der Migräneattacken. Beim Vergleich der Ergebnisse der 24-Wochen-Phase mit der 48-Wochen-Phase finden sich keine signifikanten Unterschiede bezüglich Topiramate-Dosierung und Reduktion der Migräneattacken.

Häufigste berichtete Nebenwirkungen (≥10%) waren Parästhesien (51%), Müdigkeit (14%), Gewichtsabnahme (13%) und Anorexie (11%), Geschmacksstörung (10%).

70% der Patienten waren "mindestens zufrieden" mit der Effektivität, 80% mit der Verträglichkeit und 80% insgesamt zufrieden mit der Behandlung. Das bisherige Verträglichkeitsprofil von TPM konnte bestätigt werden und hatte sich nicht von dem der Kernphase unterschieden.

Schlussfolgerung: Topiramate führte zu einer andauernden Reduktion der Migräneattacken während eines 48-wöchigen Untersuchungszeitraumes, einem signifikanten Rückgang der Intensität wie auch der Dauer der Attacken. Die Lebensqualität der Patienten verbesserte sich signifikant.

Diese Befunde werden durch weitere Resultate klinischer Prüfungen (z.B. PROMPT) unterstützt.