

DER DEUTSCHE SCHMERZ- und PALLIATIVTAG 2008

Anmeldung eines wissenschaftlichen Beitrages

Titel: REDUKTION DER EINNAHME VON AKUTMEDIKATION UNTER EINER THERAPIE MIT TOPIRAMAT ZUR MIGRÄNEPROPHYLAXE - ERGEBNISSE EINER 6-MONATIGEN KINISCHEN PRÜFUNG MIT OPTIONALEM FOLLOW-UP

Autoren: R. Malessa¹, T. Humbert², V. Becker², M. Bogdanow³; B. Schäuble⁴; K. Bornhövd⁴

Institution: ¹Sophien- und Hufelandklinik, Weimar; ²Schmerztherapeutische Praxis, Hamburg
³ClinAssess, Leverkusen; ⁴Medizin & Forschung, JANSSEN-CILAG GmbH, Neuss;

Einleitung: Migräne ist mit einer Prävalenz von rund 12% eine häufige neurologische Erkrankung, bei der Betroffene oftmals Akutmedikamente einnehmen. Dies führt nicht selten zur sekundären Entwicklung eines Analgetika-induzierten Kopfschmerzes. Eine wirksame Migräneprophylaxe kann sowohl Kopfschmerzfrequenz wie auch Intensität reduzieren und somit einen übermäßigen Gebrauch von Akutmedikation vermeiden. Mittels detaillierter Dokumentation im Rahmen dieser klinischen Prüfung soll untersucht werden, ob es unter Bedingungen der täglichen Praxis zu einer Änderung der Einnahme von Akutmedikation kommt unter der Therapie mit Topiramamat kommt.

Methodik: Offene, prospektive, einarmige klinische Prüfung (TOPMAT-MIG-3004) zur Untersuchung der Effektivität und Verträglichkeit von Topiramamat in der Behandlung von Patienten mit episodischer Migräne. Nach einer 4 wöchigen prospektiven Baseline mit anschließender 24-wöchiger Kernphase konnte die Behandlung bei 200 Patienten optional 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: Die Intention-to-treat-Analyse der Kernphase umfasste 360 Patienten mit episodischer Migräne; 187 Patienten entschlossen sich einer weiteren, optionalen Teilnahme an der Follow up Phase (91,4% weiblich, Durchschnittsalter 43 Jahre, 41,7% Migräne mit Aura). 62,6% der Patienten hatten bereits vor Einschluss in die Studie mindestens eine Migräneprophylaxe erhalten und 82,9% beendeten die vorherige Therapie aufgrund mangelnder Effektivität. 83,4% der Patienten beendeten die Follow-up Phase. Die mediane Dosis von Topiramamat am Endpunkt war 100mg/Tag.

Triptane (87,7%) und Analgetika/ NSAID (70,1%) (inkl. Kombinationspräparate) waren die am häufigsten verwendeten Akutmedikamente. 84,0% der Patienten hatten eine verminderte Einnahme von Akutmedikation im Studienverlauf.

Die Anzahl der Tage mit Einnahme von Akutmedikation reduzierte sich von $\bar{0} 6,9 \pm 3,0$ auf $\bar{0} 3,6 \pm 2,6$ ($p < 0.000001$). Die Migränefrequenz in der prospektiven Baseline-Phase betrug $\bar{0} 8,4 \pm 2,9$ Migränetage/28 Tage und konnte zum Studienende auf $3,9 \pm 2,5$ reduziert werden ($p < 0.000001$). Häufigste berichtete Nebenwirkungen ($\geq 10\%$) waren Parästhesien (51%), Müdigkeit (14%), Gewichtsabnahme (13%) und Anorexie (11%), Geschmacksstörung (10%).

Schlussfolgerung: Topiramamat war mit einer signifikanten Reduktion der migränespezifischen Beschwerden assoziiert und führte zu einer signifikanten Reduktion der Einnahme von Akutmedikation.