

DER DEUTSCHE SCHMERZ- und PALLIATIVTAG 2008

Anmeldung eines wissenschaftlichen Beitrages

Titel: REDUKTION VON MIGRÄNE-AUREN UND ATTACKEN UNTER EINER PROPHYLAKTISCHEN THERAPIE MIT TOPIRAMAT - ERGEBNISSE EINER NATURALISTISCHEN STUDIE

Autoren: B. Schäuble¹; D. Fritzsche²; K. Bornhövd¹

Institution: ¹Medizin & Forschung, JANSSEN-CILAG GmbH, Neuss; ²Medidata, Konstanz

Einleitung: Migräne ist eine der häufigsten neurologischen Erkrankungen, die fast doppelt so viele Frauen wie Männer betrifft. Insgesamt werden ungefähr 1/3 der Betroffenen signifikant in ihrer Arbeitsfähigkeit wie auch Lebensqualität betroffen, so dass Migräneprophylaxe wichtiges Ziel einer effektiven Therapie ist. Die Wirksamkeit von Topiramamat wurde in drei randomisierten, plazebokontrollierten Studien belegt, die fixe Dosierungen verwendet haben. In der vorliegenden Untersuchung (TOPMAT-MIG-0001) soll die Effektivität der Therapie unter den Bedingungen der täglichen Praxis untersucht werden.

Methoden: Interimsanalyse einer offenen, prospektiven, 24 wöchigen, einarmigen Beobachtung zur Untersuchung der Effektivität, Verträglichkeit und Veränderung des Lebensqualität unter einer Topiramamat Behandlung bei Patienten ≥ 18 Jahre mit episodischer Migräne. Die Patienten nach Indikation zur Therapie durch den Arzt zur Baseline, nach 2, 4, 8, 12 und 24 Wochen untersucht. Veränderungen der Frequenz, Intensität, Dauer der Migräneattacken, Sicherheitsparameter, Einnahme von Akutmediation sowie Lebensqualitätsparameter (HIT-6) unter Topiramamat Therapie wurden dokumentiert. Die Dosierung und Titration erfolgte im Ermessen des Arztes gemäß dem klinischen Bild des Patienten. Prä-post Vergleiche bezogen sich auf eine normalisierte, 4-wöchige prospektive Baseline. Zusätzlich wurden die 50%, 75% und 100% Responderaten erfasst sowie die Anzahl der Fehltag, Patienten und Ärztezufriedenheit. Die verwendeten statistischen Verfahren waren explorativ und wurden nicht für multiples Testen korrigiert.

Ergebnisse: 135 Patienten wurden in der ITT Analyse ausgewertet (89% weiblich; medianes Alter 42, Bereich 18-69). 33% hatten Migräne mit Aura und 37% der Frauen berichtete eine menstruationsassoziierte Aura. Nur 43% hatten eine prophylaktische Vorbehandlung und während der 2 wöchigen prospektiven Baseline (normalisiert auf 28 Tage) hatten nur noch 5% eine prophylaktische Behandlung. Die durchschnittliche Anzahl der Migräneattacken / 4 Wochen ging von $4,9 \pm 2,7$ auf $1,8 \pm 3,7$ nach 24 Wochen Behandlung zurück ($p < 0,001$). 81% der Patienten hatten mindestens eine 50% Reduktion der Attacken, 51% eine mindestens 75% Reduktion und immerhin 11% hatten keine Attacken mehr. Ein Ansprechen auf die Behandlung wurde nach 2 Wochen bereits bemerkbar, wenn ungefähr 30% eine bereits 50% Reduktion der Attacken hatten. Zusätzlich ging auch die Dauer wie auch die Intensität der Attacken zurück ($p < 0,001$). Aktivitäten des täglichen Lebens, Abwesenheit von beruflichen Aufgaben, wie auch die Lebensqualität verbesserten sich respektive reduzierten sich deutlich ($p < 0,001$). Menstruationsassoziierte Migräne sistierte in rund 1/3 der betroffenen Frauen.

89% der Ärzte beurteilten die Effektivität als "sehr gut" oder "gut" und 94% beurteilten die Tolerabilität als mindestens "gut". Bei Patienten wurden korrespondierende Beurteilungen festgestellt. 89% beurteilten die Effektivität als mindestens "gut". 88% der Patienten wurden über den kompletten Beobachtungszeitraum dokumentiert. Nach 24 wöchiger Behandlung waren 50% der Patienten auf 50mg TPM/Tag und 31% 100mg TPM/Tag eingestellt. 12% brachen vorzeitig ab (Nebenwirkungen 5%). 14,3% berichteten insgesamt 47 Nebenwirkungen, darunter eine schwerwiegende Nebenwirkungen. 10% der Nebenwirkungen standen gemäß dem Urteil der behandelnden Ärzte in kausalem Zusammenhang mit TPM Therapie.

Schlussfolgerung: Die Behandlung mit Topiramamat führte zu einer Abnahme von Migräne Attacken wie auch Migräne Tagen, die mit einer Reduktion von Akutmedikation assoziiert war. Zusätzlich kam es auch zu einer Verbesserung der Schwere wie auch Dauer der Attacken. Diese Verbesserung führte auch zu einer Zunahme der Lebensqualität der Patienten. Frauen mit einer menstruationsassoziierten Migräne erzielten ebenfalls eine signifikante Verbesserung, so dass Topiramamat sich als gute therapeutische Option für diese schwierig zu behandelnde Patientengruppe anbietet.