

## Botulinumtoxin gegen Placebo bei chronischer Migräne: hilft es auch bei Non-Respondern?

**Datum:** 14.08.2018

**Original Titel:**

The impact of onabotulinumtoxinA on severe headache days: PREEMPT 56-week pooled analysis

**Diese anschließende Analyse einer früheren Studie demonstriert, dass Migränepatienten durchaus von einer Prophylaxebehandlung mit Botulinumtoxin profitieren können, selbst wenn sich die absolute Zahl der Kopfschmerztage nicht massiv zu verbessern scheint. Gerade bei Betroffenen mit chronischer Migräne helfen auch Fortschritte wie der Abschwächung der Schmerzen. Wie diese Studie zeigte, sind solche Effekte der Behandlung auch klinisch relevant, also auch im Sinne der klinischen Beeinträchtigung wirksam zur Unterstützung schwer betroffener Migränepatienten.**

---

Dass Onabotulinumtoxin A, kurz auch als Botox oder Botulinumtoxin bekannt, für Patienten mit chronischer Migräne deutlich messbar die Zahl der Kopfschmerztage reduzieren kann, ist inzwischen bekannt und bereits in den aktualisierten Behandlungsleitlinien angekommen. Allerdings gibt es auch bei dieser Methode Betroffene, denen sie nicht zu helfen scheint. Oder etwa doch? Neurologen des *University College London* rund um Dr. Matharu untersuchten nun sogenannte Non-Responder, die also nach der Botulinumtoxin-Behandlung immer noch unter gleich vielen Kopfschmerztagen zu leiden hatten wie zuvor. Zentrale Frage der Studie war, ob bei diesen Patienten eventuell die Intensität der Kopfschmerzen mit der Behandlung geringer wurde.

### **Hilft Botulinumtoxin, selbst wenn es nicht zu kopfschmerzfreen Tagen verhilft?**

Dazu wurden die Ergebnisse einer vorherigen klinischen Studie neu analysiert. In dieser Untersuchung wurden die Patienten über 24 Wochen beobachtet und zweimal behandelt – zufällig zugeordnet und den Patienten und behandelnden Ärzten unbekannt entweder mit Botulinumtoxin oder mit einem Placebo. Anschließend folgte eine längere Phase (32 Wochen), in der die Patienten dreimal mit Botulinumtoxin behandelt wurden. Zusätzlich konnten die Ärzte aber auch bei akuten Attacken ergänzend behandeln. Die Patienten führten ein Kopfschmerztagebuch, in dem sie ihre tägliche Kopfschmerzintensität, auf einer 4-Punkte-Skala (keine Kopfschmerzen bis schwere Kopfschmerzen) aufzeichneten. Zusätzlich wurde mit dem HIT-Fragebogen ermittelt, wie stark die Kopfschmerzen die Betroffenen beeinträchtigten. Diese Ergebnisse beider Studienphasen wurden für die neue Analyse zusammengefasst, um herauszufinden, ob die Patienten, denen die Behandlung nach 24 Wochen nicht ausreichend mit der Zahl der Kopfschmerztage half (also die Zahl mindestens halbierte), trotzdem infolge der Behandlung unter weniger schweren Kopfschmerzen litten.

### **Analyse von Kopfschmerztage, Kopfschmerzintensität und Beeinträchtigung durch die Attacken**

Insgesamt hatten 1384 Patienten im mittleren Alter von 41 Jahren (85 % Frauen) an der Studie teilgenommen – 688 hatten dabei die Behandlung, 696 die Scheinbehandlung erhalten. Es zeigte

sich tatsächlich ein Effekt der Behandlung auch bei den Patienten, denen die Behandlung nicht mehr komplett kopfschmerzfreie Tage verschaffen konnte: diese hatten im Schnitt messbar weniger Tage mit sehr schweren Kopfschmerzen. Auch der durchschnittliche Schweregrad der Kopfschmerzen war bei diesen Patienten infolge der Behandlung geringer. Nach 24 Wochen zeigte sich damit auch für die Betroffenen, die als Non-Responder galten, ein klarer Vorteil gegenüber den Patienten, die nur das Placebo erhalten hatten. Die Unterschiede zwischen Botulinumtoxin- und Placebogruppe schwächten sich in der zweiten Phase der Studie ab: hier erhielten alle Patienten die Injektionen mit dem Onabotulinumtoxin A. 56 Wochen nach Beginn der Studie hatten auch die Patienten der ursprünglichen Placebogruppe geringere Kopfschmerzintensität und weniger Tage mit schweren Kopfschmerzen. Dieser Behandlungserfolg zeigte sich auch in der klinischen Bewertung der Beeinträchtigung durch die Migräne, wie sie mit der Befragung HIT-6 erfasst wurde.

### **Behandlungserfolg selbst ohne gewonnene Tage: schwächere Kopfschmerzen, weniger Belastung**

Diese anschließende Analyse einer früheren Studie demonstriert, dass Migränepatienten durchaus von einer Prophylaxebehandlung mit Botulinumtoxin profitieren können, selbst wenn sich die absolute Zahl der Kopfschmerztage nicht massiv zu verbessern scheint. Gerade bei Betroffenen mit chronischer Migräne helfen auch Fortschritte wie der Abschwächung der Schmerzen. Wie diese Studie zeigte, sind solche Effekte der Behandlung auch klinisch relevant, also auch im Sinne der klinischen Beeinträchtigung wirksam zur Unterstützung schwer betroffener Migränepatienten.

#### **Referenzen:**

Matharu M, Halker R, Pozo-Rosich P, DeGryse R, Manack Adams A, Aurora SK. The impact of onabotulinumtoxinA on severe headache days: PREEMPT 56-week pooled analysis. *J Headache Pain*. 2017;18(1):78. doi:10.1186/s10194-017-0784-4.