MedWiss.Online

Flüssiges Celecoxib als mögliche Akuttherapie bei Migräne

Datum: 10.08.2021

Original Titel:
Efficacy, Tolerability, and Safety of DFN-15 (Celecoxib Oral Solution, 25 mg/mL) in the Acute Treatment of Episodic Migraine: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study.

MedWiss – **Bei akuter Migräne kommen besonders klassische entzündungshemmende Schmerzmittel zum Einsatz. Die typischsten davon können allerdings den empfindlichen Migränemagen zusätzlich reizen. Celecoxib ist ein Mittel, das ebenfalls zu den NSAID gehört, aber gezielter wirkt und damit möglicherweise verträglicher sein könnte. Ob ein flüssiges Celecoxib-Präparat eine mögliche Alternative zu bisherigen Akutbehandlungen bei Migräne werden könnte, wurde nun im Vergleich zu einem Placebo mit hunderten Patienten untersucht. Wirksamkeit und Verträglichkeit schienen dabei vielversprechend.**

Zur Behandlung akuter Migräne werden unter anderem entzündungshemmende Mittel aus der Klasse der nichtsteroidalen anti-inflammatorischen Medikamente (NSAID) in den Leitlinien genannt – vielen Betroffenen sind besonders Ibuprofen oder Diclofenac aus dieser Klasse gut bekannt. Patienten können allerdings auf diese Mittel mit Verdauungsbeschwerden bzw. Magenproblemen reagieren. Celecoxib ist ein Mittel, das ebenfalls zu den NSAID gehört und gezielt auf das Enzym Cyclooxygenase-2 einwirkt. Dadurch ist es ähnlich schmerzstillend wie andere, nicht-selektive NSAID. DFN-15 ist eine oral einnehmbare flüssige Lösung von Celecoxib, die als mögliche Akuttherapie bei Migräne aktuell untersucht wird.

Nicht-steroidale Entzündungshemmer NSAID bei Migräne – geht das auch ohne Magenprobleme?

Ziel der vorliegenden Studie war es nun, die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von einer Akutbehandlung bei Migräne mit 120 mg DFN-15 im Vergleich zu einem Scheinmedikament (Placebo) zu ermitteln. Dazu führten Kopfschmerzexperten nun eine randomisierte Doppelblindstudie mit Placebo-Kontrolle durch. Studienteilnehmer waren Erwachsene mit Migräne, die jeweils eine einzelne Migräneattacke möglichst rasch nach Beginn mäßig bis starker Kopfschmerzen mit der Celecoxib-Lösung oder dem Placebo behandeln sollten. Die Wirksamkeit des Mittels wurde daran erfasst, ob die Patienten nach 2 Stunden schmerzfrei waren und ob weitere belastende Symptome der Migräne wie Lichtempfindlichkeit oder Übelkeit verschwunden waren. Dieselben Patienten nahmen auch an einer zweiten Behandlungsphase teil, hier wurde aber nur die erste Akuttherapie analysiert und berichtet.

Doppelblind-Vergleich mit Placebo bei einer akuten Migräneattacke

622 Migränepatienten nahmen an der Studie teil und wurden zufällig entweder der Behandlung mit 120 mg DFN-15 oder dem Placebo zugewiesen. 567 (91,2 %) der Teilnehmer behandelten eine Migräne im Rahmen der Studie (285 mit DFN-15, 282 mit Placebo). Im Schnitt waren die Teilnehmer 40 Jahre alt. 87 % (494 von 567) waren Frauen. Zwei Stunden nach Einnahme des jeweiligen Präparats war DFN-15 dem Placebo leicht in Punkto Schmerzfreiheit überlegen: 35,6 % (98 von 275

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

Patienten) waren mit Celecoxib schmerzfrei, aber nur 21,7 % (57 von 263 Patienten) mit dem Placebo. Damit hatten Patienten mit dem flüssigen Celecoxib eine zweifach größere Chance auf Schmerzfreiheit nach zwei Stunden als mit dem Scheinmedikament (*Odds ratio* 2,00). Das Medikament wirkte auch signifikant besser auf die übrigen Migränesymptome ein: 57,8 % (134 von 232 Patienten mit solchen Symptomen) waren mit Celecoxib nach zwei Stunden symptomfrei im Gegensatz zu 44,8 % (104 von 232 Patienten mit solchen Symptomen) mit dem Placebo.

Mit Blick auf die Verträglichkeit berichteten 13,3 % (38 von 285 Patienten) mit DFN-15 und 8,9 % (25 von 282 Patienten) mit Placebo unerwünschte Effekte im Rahmen der Behandlung. Tatsächlich dem jeweiligen Präparat zugeschrieben wurden 9,1 % (26 von 285) mit DFN-15 und 6,0 % (17 von 282) mit dem Placebo. Am häufigsten berichteten die Teilnehmer dabei eine Veränderung des Geschmacks (4,2 % mit DFN-15 versus 1,4 % mit Placebo) und Übelkeit (3,2 % versus 1,8 %). Allerdings traten bei keinem Teilnehmer ernste unerwünschte Ereignisse auf und keiner der Effekte führte zum Studienabbruch.

Flüssiges Celecoxib: Wirksam als Akuttherapie und verträglich bei Migräne

Damit fand die Untersuchung, dass das flüssige Celecoxib-Präparat DFN-15 signifikant besser bei der Akutbehandlung von Migräne wirkte, als ein Scheinmedikament, und das bei guter Verträglichkeit und Sicherheit. Damit könnte diese Form eines nichtsteroidalen anti-inflammatorischen Mittels eine mögliche Alternative zu bisherigen Akutbehandlungen bei Migräne werden.

Referenzen:

Lipton RB, Munjal S, Brand-Schieber E, Tepper SJ, Dodick DW. Efficacy, Tolerability, and Safety of DFN-15 (Celecoxib Oral Solution, 25 mg/mL) in the Acute Treatment of Episodic Migraine: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *Headache J Head Face Pain*. 2020;60(1):58-70. doi:10.1111/head.13663

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de