

Gute Verträglichkeit von Sumatriptan-Nasenspray für die schnelle Behandlung von akuter Migräne

Datum: 06.04.2018

Original Titel:

A multicenter, open-label, long-term safety and tolerability study of DFN-02, an intranasal spray of sumatriptan 10 mg plus permeation enhancer DDM, for the acute treatment of episodic migraine

Eine schnelle Aufnahme des Wirkstoffs bei der Behandlung akuter Migräneattacken ist für eine optimale Wirkung von großer Bedeutung. Dazu wurde DFN-02, ein Nasenspray auf Basis von 10 mg Sumatriptan, entwickelt, dessen Aufnahme über die Nasenschleimhaut mit Hilfe des Zusatzstoffs DDM (0,2 % 1-O-n-Dodecyl- β -D-Maltopyranosid) erleichtert werden soll. Nach seiner Aufnahme soll das Sumatriptan so seine Wirkung ähnlich wie die unter die Haut gespritzte Anwendung entfalten. Migränespezialist und ehemaliger Präsident der Internationalen Kopfschmerz-Gesellschaft Prof. Rapoport von der David Geffen School of Medicine der UCLA in den USA untersuchte nun mit Kollegen die Sicherheit und Verträglichkeit des Sprays bei der Behandlung von akuter Migräne.

In dieser offenen Multizentrenstudie wurden behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse und Labortests, Vitalparameter, körperliche Untersuchungen und Herzschlagmuster mit Hilfe von Elektrokardiogrammen (EKG) erfasst. Patienten konnten teilnehmen, wenn sie 2 bis 6 Migräneattacken, mit oder ohne Aura, pro Monat erlitten. Gleichzeitig sollten sie aber an weniger als 15 Tagen im Monat unter Kopfschmerzen leiden, also keine chronische Migräne haben. Zwischen den individuellen Migräneattacken sollten mindestens 48 Stunden kopfschmerzfrei sein.

173 Patienten wurden anfänglich rekrutiert, von denen 167 (96,5 %) mindestens einmal das Nasenspray anwendeten und für Rückfragen zur Abklärung der Verträglichkeit erreichbar waren. 134 Patienten (77,5 %) führten die gesamte 6-monatige Studie durch. Insgesamt berichteten die Patienten 2211 Migräneanfälle. Das Nasenspray wurde in 3292 Einzelanwendungen genutzt. Im Durchschnitt benutzten die Patienten das Spray für 3,6 Dosierungen pro Monat. Die häufigsten innerhalb der 6 Monate auftretenden unerwünschten Nebenwirkungen waren typisch für Triptane bzw. für Nasenapplikationen. Dazu gehörten Geschmacksstörungen und Schmerzen an der Applikationsstelle (21 % bzw. 30,5 %). Die meisten der unerwünschten Ereignisse waren mild. Es kam zu 5 schweren unerwünschten Ereignissen, die aber nicht mit der Medikation in Zusammenhang standen. Besonders zu Beginn der Studie brachen 22,5 % der Teilnehmer die Behandlung ab.

Insgesamt betrachtet ist Sumatriptan also als Nasenspray gut anzuwenden und verträglich. Die Studienergebnisse deuten darauf, dass zumindest über einen Zeitraum von 6 Monaten das Nasenspray DFN-02 mit Sumatriptan als akute Migränetherapie gut vertragen wird. Damit steht als Alternative zur schnell wirkenden Injektion auch eine nasale Anwendung zur Wahl.

Referenzen:

Munjal S, Brand-Schieber E, Allenby K, Spierings ELH, Cady RK, Rapoport AM. A multicenter, open-label, long-term safety and tolerability study of DFN-02, an intranasal spray of sumatriptan 10 mg plus permeation enhancer DDM, for the acute treatment of episodic migraine. J Headache Pain. 2017 Dec;18(1):31. doi: 10.1186/s10194-017-0740-3. Epub 2017 Mar 1.