

## Langzeitstudie mit Botulinumtoxin-Prophylaxe für chronische Migräne: fast 11 Tage im Monat ohne Kopfschmerzen gewonnen nach 2 Jahren der Behandlung

**Datum:** 27.07.2018

**Original Titel:**

Long-term study of the efficacy and safety of OnabotulinumtoxinA for the prevention of chronic migraine: COMPEL study

**Die langfristig angelegte Studie konnte die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Botulinumtoxin-Behandlung von chronischer Migräne auch für eine Behandlungsdauer von über einem Jahr bestätigen. Die Therapie konnte langfristig wirksam die Zahl der Kopfschmerztage reduzieren und war dabei typischerweise gut verträglich.**

---

Onabotulinumtoxin A, besser bekannt als Botulinumtoxin, ist zur vorbeugenden Behandlung, also als Prophylaxe, bei chronischer Migräne zugelassen. Die langfristige Wirkung sowie Vor- und Nachteile der Behandlung über längere Zeiträume als ein Jahr sind bisher aber nicht untersucht worden. Dazu führten Forscher unter Leitung von Dr. Blumenfeld, Direktor des *Headache Center of Southern California* in den USA, eine internationale Multizentrenstudie durch.

### **Wirkt die Botulinumtoxin-Prophylaxe gegen chronische Migräne auch nach mehr als einem Jahr?**

Erwachsene mit chronischer Migräne erhielten 155 Einheiten Botulinumtoxin. Die Injektionen wurden an 31 vordefinierten Stellen in 7 Kopf- bzw. Nackenmuskeln in genau geplanter Dosierung platziert. Diese Injektionen wurden alle 3 Monate für insgesamt 9 Behandlungsrunden (zusammen 108 Wochen, also über 2 Jahre) durchgeführt. Durch die Behandlung sollten die Patienten nach 2 Jahren an weniger Tagen unter Kopfschmerzen leiden als noch vor Beginn der Behandlung. Die Kopfschmerztage wurden auch nach 60 Wochen ermittelt. Außerdem sollte die Belastung durch die Kopfschmerzen deutlich messbar gesenkt sein. Diese wurde mit einem standardisierten Test (*Headache impact test*, kurz HIT) gemessen. Um die Sicherheit und Verträglichkeit der Therapie zu analysieren, wurden auch bei jedem Behandlungstermin Häufigkeit, Art und Schwere von Komplikationen ermittelt.

### **4-mal im Jahr Botulinumtoxin-Injektionen in 7 Kopf- und Nackenmuskeln für 2 Jahre**

716 erwachsene Patienten (im Alter von 18 bis 73 Jahren) wurden in die Studie aufgenommen. 84,8 % davon (607 Patienten) waren Frauen. Zu Beginn der Studie, also vor Behandlungsbeginn, litten die Betroffenen im Mittel unter 22 Kopfschmerztagen im Monat. 52,1 % (373) der Patienten nahmen an der Studie bis zum Ende teil. Nach 60 Wochen hatten die Patienten im Durchschnitt 9,2 Tage ohne Kopfschmerz hinzugewonnen. Nach 2 Jahren waren sogar monatlich 10,7 Tage kopfschmerzfrei, an denen die Betroffenen noch vor Behandlungsbeginn unter Kopfschmerzen gelitten hätten. Diese deutlichen Verbesserungen gingen auch mit geringerer Belastung durch die Kopfschmerzen einher. Die Ergebnisse des Belastungstests HIT verbesserten sich auch messbar

nach 2 Jahren im Vergleich zum Test vor Behandlungsbeginn. 131 Patienten (18,3 %) berichteten von mindestens einer Komplikation, also unerwünschten Ereignissen im Rahmen der Behandlung. Besonders häufig wurden Nackenschmerzen genannt (29 Patienten, 4,1 %). Bei einem einzigen Patienten trat eine ernste Komplikation, ein Hautausschlag, auf.

### **Über 10 zusätzliche Tage kopfschmerzfrei mit langfristiger Botulinumtoxin-Therapie**

Die langfristig angelegte Studie konnte damit die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Botulinumtoxin-Behandlung von chronischer Migräne auch für eine Behandlungsdauer von über einem Jahr bestätigen. Die Therapie konnte langfristig wirksam die Zahl der Kopfschmerztage reduzieren und war dabei typischerweise gut verträglich.

#### **Referenzen:**

Blumenfeld AM, Stark RJ, Freeman MC, Orejudos A, Manack Adams A. Long-term study of the efficacy and safety of OnabotulinumtoxinA for the prevention of chronic migraine: COMPEL study. *J Headache Pain*. 2018;19(1):13.  
doi:10.1186/s10194-018-0840-8.