

Migräne-Nasenspray kombiniert mit Aufnahmeverstärker: neue Alternative zur Wirkstoff-Injektion unter die Haut?

Datum: 31.08.2018

Original Titel:

DFN-02 (Sumatriptan 10 mg With a Permeation Enhancer) Nasal Spray vs Placebo in the Acute Treatment of Migraine: A Double-Blind, Placebo-Controlled Study

Zusammenfassend zeigte sich, dass DFN-02-Nasenspray (10 mg Sumatriptan plus Aufnahmebeschleuniger DDM) deutlich besser Migräne lindern konnte als ein Scheinmedikament, so wie man es von einem Triptan erwarten würde. Dabei wurden sowohl Schmerzen als auch begleitende Symptome gut gestoppt oder reduziert. Das Mittel könnte also eine sinnvolle Anwendung zur besonders schnellen Akutbehandlung von Migräne sein - auch alternativ zur Injektion unter die Haut.

Migränepatienten kennen Triptan - viele brauchen es regelmäßig (aber hoffentlich nicht mehr als an 10 von 30 Tagen). Bei einer akuten Attacke wirken Triptane manchmal aber nicht schnell genug. Wenn man beispielsweise bereits mit einer Migräne aufwacht, ist schnelle Wirkung wichtig. Je weiter der Migräneanfall fortschreitet, desto schwerer ist er zu stoppen oder abzuschwächen. Entwickeln sich zudem Symptome wie Übelkeit und Erbrechen, wird die Behandlung über den Magen oft, wenn das Mittel überhaupt aufgenommen werden kann, fast wirkungslos. Entsprechend wurden in den letzten Jahren verschiedene Triptan-Anwendungen entwickelt, die einerseits nicht durch den Magen gehen und andererseits die Aufnahme und Wirkung des Medikaments beschleunigen sollen. Forscher untersuchten nun, ob ein Sumatriptan-Nasenspray noch schneller wirken kann, wenn es mit einem Mittel versetzt ist, das die Aufnahme durch die Nasenschleimhaut verstärken und beschleunigen soll. Eine frühere Studie hatte bereits gemessen, dass diese Kombination (DFN-02 genannt) sogar 5 Minuten schneller zu höheren Sumatriptan-Konzentrationen im Blut führte als eine Injektion des Wirkstoffs unter die Haut (Munjal und Kollegen, 2016 im medizinwissenschaftlichen Fachjournal *Headache* berichtet).

Verstärkter Triptan-Wirkstoff kommt schneller über die Nase im Blut an

Zuerst mussten die Wissenschaftler nun aber testen, ob das Mittel mit dem Verstärker auch messbar die Migräneattacke linderte. Dazu maßen sie die Kopfschmerzen der Patienten 2 Stunden nach der Behandlung mit dem DFN-02-Nasenspray (mit 10 mg Sumatriptan) im Vergleich zu einer Scheinbehandlung mit einem Placebo. 107 Patienten mit episodischer Migräne wurden zufällig einer Behandlung mit DFN-02-Nasenspray oder dem Placebo-Spray zugeordnet. In der ersten Behandlungsphase sollte damit jeweils eine mäßige oder schwere Migräneattacke behandelt werden. Zwei Stunden nach der Behandlung wurden die Kopfschmerzen beurteilt und verglichen. Die Teilnehmer wurden dann einer weiteren Behandlung zugeordnet - wiederum zufällig entweder mit DFN-02-Nasenspray oder Placebo-Spray. In der zweiten Behandlung konnten die Patienten die Mittel gegen Kopfschmerzen jeden Schweregrads anwenden. Die Symptome hielten die Studienteilnehmer in einem elektronischen Tagebuch während der jeweiligen Attacke und ihrer Behandlung fest.

Behandlung von Migräneattacken - wirkt das Nasenspray besser als Placebo?

Von den 107 teilnehmenden Migränepatienten erhielten die Forscher Daten zur ersten Behandlungsphase (mäßig bis schwere Migräne) von 93 Menschen, zur zweiten Behandlungsphase (Kopfschmerz unabhängig von Schweregrad) von 75 Menschen. In der ersten Behandlung zeigte sich das Wirkstoff-Nasenspray als deutlich wirksamer zur Behandlung von Migräne als das Placebo. 21 von 48 Patienten, die mit dem verstärkten Sumatriptan behandelten (43,8 %) waren nach 2 Stunden schmerzfrei. Mit dem Placebo hatten dagegen nur 9 von 40 Patienten (22,5 %) keine Schmerzen mehr nach 2 Stunden. 70,7 % der DFN-02-Anwender konnten auch ihre Begleitsymptome wie Übelkeit, Lichtempfindlichkeit oder Geräuschempfindlichkeit deutlich lindern. Von den Placebo-Nutzern berichteten dagegen nur 39,5 % von Verbesserungen der Begleitsymptome. Mit der Wirkstoff-Behandlung blieben 38,9 % der Patienten über mehrere Stunden schmerzfrei (2 bis 24 Stunden). Im Vergleich: nur 13,8 % der scheinbehandelten Patienten blieben länger von Schmerzen verschont. In der zweiten Behandlungsphase, in der die Mittel auch gegen mildere Kopfschmerzen eingesetzt werden durften, waren ähnliche Effekte zu erkennen, die aber weniger klar messbar waren. Dies könnte unter anderem daran liegen, dass bei milden Kopfschmerzen ein Scheinmedikament (Placebo) eventuell besser helfen kann - wenn beispielsweise die Kopfschmerzen nicht eigentlich Symptome einer Migräne sind. Keiner der Patienten brach die Studie wegen unerwünschter Ereignisse oder Nebenwirkungen ab. Es gab auch keine ernstesten unerwünschten Effekte der Behandlung. 10 % (erste Behandlungsphase) bzw. 13,5 % (zweite Phase) der Wirkstoff-Anwender berichteten von Nebenwirkungen. Am häufigsten wurden dabei Geschmacksveränderungen genannt. Insgesamt wurde das Wirkstoff-Nasenspray mit dem verstärkenden Mittel gut vertragen.

Verstärktes Sumatriptan-Nasenspray wirkt besser gegen Migräne als ein Scheinmedikament

Zusammenfassend zeigte sich, dass DFN-02-Nasenspray (10 mg Sumatriptan plus Aufnahmebeschleuniger DDM) deutlich besser Migräne lindern konnte als ein Scheinmedikament, so wie man es von einem Triptan erwarten würde. Dabei wurden sowohl Schmerzen als auch begleitende Symptome gut gestoppt oder reduziert. Das Mittel könnte also eine sinnvolle Anwendung zur besonders schnellen Akutbehandlung von Migräne sein - auch alternativ zur Injektion unter die Haut.

Referenzen:

Lipton RB, Munjal S, Brand-Schieber E, Rapoport AM. DFN-02 (Sumatriptan 10 mg With a Permeation Enhancer) Nasal Spray vs Placebo in the Acute Treatment of Migraine: A Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *Headache J Head Face Pain*. 2018;58(5):676-687. doi:10.1111/head.13309.