

Neue Darreichungsform: Sumatriptan-Nasenpulver wirkt besser gegen Übelkeit als Sumatriptan-Tabletten

Datum: 14.06.2018

Original Titel:

AVP-825 (Sumatriptan Nasal Powder) Reduces Nausea Compared to Sumatriptan Tablets: Results of the COMPASS Randomized Clinical Trial

Die spezielle Pulverform des Sumatriptan zur Einnahme über die Nase konnte die durch die Behandlung ausgelöste Übelkeit besser vermeiden als die Tablettenform und führte zur schnelleren Abnahme der Migräneübelkeit. Übelkeit, die durch eine Medikation ausgelöst wird, sollte also auch bei der Therapiewahl berücksichtigt werden. Generell scheint die Anwendung über die Nase eine gute Option für Migränepatienten zu sein, die gerade bei Übelkeit schnellere Abhilfe verspricht. In den USA ist die Pulverlösung bereits zugelassen, hier steht bisher nur das Nasenspray für eine vergleichbare Anwendung (alternativ zu Tablette, Zäpfchen oder Spritze) zur Verfügung.

Eines der sehr häufigen und problematischen Symptome einer Migräne ist starke Übelkeit. Diese ist bei vielen Patienten so stark ausgeprägt, dass die Einnahme von Tabletten deutlich erschwert ist und diese Medikamente auch nur stark eingeschränkt wirken. Übelkeit bewirkt nämlich eine eingeschränkte Magenbewegung, die die Wirkstoffaufnahme ins Blut deutlich verzögert und verringert. Um dagegen zu helfen, gibt es [flüssige Präparate](#), die eine schnellere Aufnahme ermöglichen. Alternative Entwicklungen wie [Wirkstoffpflaster](#) könnten ebenfalls eine gute Lösung darstellen. Auch unterscheiden sich verschiedene Wirkstoffe in ihrem Effekt auf das Symptom Übelkeit. In früheren Studien (Lipton und Kollegen, 2001 im medizinwissenschaftlichen Journal *Headache - The Journal of Head and Face Pain* erschienen) wurden bereits verschiedene Triptane dahingehend verglichen, wie gut sie auf die Übelkeit einwirken. Damals erschien von den als Tablette aufgenommenen Triptanen (in der Studie Rizatriptan, Sumatriptan, Naratriptan und Zolmitriptan) Rizatriptan als das wirksamste Mittel gegen Übelkeit. Auch heute gilt Rizatriptan noch als schneller Wirkstoff. Aber könnte es noch besser gehen? Zu den alternativen Wegen zur Vermeidung der Magenbewegungsprobleme bei Übelkeit gesellt sich inzwischen auch die Anwendung über die Nase hinzu (z. B. [Sumatriptan-Spray](#)).

Wird Migräne-Übelkeit besser mit Sumatriptanpulver für die Nase bekämpft?

Eine weitere Anwendung über die Nase, ein Sumatriptan-Pulver, wurde in einer aktuellen Studie unter Leitung des Neurologen Dr. Lipton vom *Albert Einstein College of Medicine* und *Montefiore Headache Center* in New York in den USA nun mit der Frage untersucht, ob damit die Übelkeit messbar besser wurde. Dabei wurde nicht nur die Migräne-Übelkeit, sondern auch die Behandlungs-Übelkeit untersucht, die durch das Medikament ausgelöst wird. Diese sogenannte TEN (vom englischen *treatment emergent nausea*) sollte schließlich genauso wie die Migräne-Übelkeit durch die Behandlung verhindert oder gelindert werden.

Die Forscher analysierten Daten einer größeren Migränebehandlungsstudie (COMPASS), in der

Patienten zufallsverteilt im Doppelblindverfahren einen Wirkstoff gegen eine akute Migräne erhielten. Weder Patienten noch behandelnde Ärzte wussten also, ob jeweils Medikament oder Placebo eingenommen wurde. In diesem Fall erhielten die Patienten zwei Behandlungen gleichzeitig: eine Tablette (die entweder Placebo oder Sumatriptan enthielt) und ein Pulver (entweder Placebo oder Sumatriptan), das über die Nase aufgenommen wurde. Das heißt, Patienten erhielten entweder den Wirkstoff in Pulverform oder als Tablette, dazu jedoch nahmen sie immer auch ein Placebo der jeweils anderen Darreichungsform ein.

Vergleich von Sumatriptan als Tablette oder Pulver und Placebo

Drei verschiedene Effekte wurden untersucht: die allgemeine Übelkeit über einen Zeitraum von 2 Stunden ab Wirkstoffaufnahme, mit Fokus vor allem auf die Veränderung der Übelkeit über die Zeit. Im zweiten Analyseansatz wurde die Behandlungs-Übelkeit untersucht, die ab 10 Minuten nach Einnahme bis 2 Stunden später auftrat. Allerdings war dies nur bei Patienten von Bedeutung, denen vor der Behandlung noch nicht übel war. In der dritten Berechnung wurde ermittelt, ob die Migräne-Übelkeit (bei Patienten, denen vor der Behandlung bereits schlecht war) bis 2 Stunden nach der Behandlung verschwand.

In der ersten Berechnung, dem Übelkeitsverlauf über zwei Stunden hinweg, zeigten sich klare Unterschiede zwischen dem durch die Nase und dem als Tablette aufgenommenen Sumatriptan. Das Pulver führte zu einem schnelleren Abfall der allgemeinen Übelkeit als die Tablette. Auch über zwei Stunden hinweg war die Wahrscheinlichkeit, unter Übelkeit zu leiden, niedriger mit der Wirkstoffaufnahme durch die Nase. Die zweite Berechnung zeigte ebenso einen Nasenvorteil: wenn die Patienten infolge der Behandlung unter Übelkeit litten, nahm diese deutlich schneller innerhalb der ersten 45 Minuten zu, wenn der Wirkstoff als Tablette in den Magen gelangt war. Mit der Tablettenform wurde den Patienten also übler als mit dem Nasenpulver. Diesen Nachteil spürten die Studienteilnehmer auch typischerweise bis zu eineinhalb Stunden nach der Einnahme der Medikamente. Die dritte Analyse zeigte nur geringe Unterschiede zwischen den beiden Darreichungsformen. Allgemein wirkten beide ähnlich über die Zeit auf die Übelkeit ein. Allerdings fand sich eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für Übelkeit mit der Tablettenform des Sumatriptan, wodurch auch in dieser Berechnung das Pulver ‚die Nase vorn‘ hatte.

Nasenbehandlung wirkt besser gegen Übelkeit als eine Tablette

Insgesamt zeigte sich damit, dass die spezielle Pulverform des Sumatriptan zur Einnahme über die Nase vorteilhaft zur Vermeidung der durch die Behandlung ausgelösten Übelkeit und zur schnelleren Abnahme der Migräneübelkeit war. Die Studie zeigte auch, dass die Übelkeit, die durch eine Medikation ausgelöst wird, bei der Therapiewahl berücksichtigt werden sollte. Wenn ein Mittel einerseits die Migräne stoppt, andererseits aber Übelkeit verursacht, ist es nicht die bestmögliche Lösung. Zurückblickend auf den früheren Vergleich von Triptanen stellt sich nun die Frage, wie gut ein Sumatriptanpulver im Vergleich zum schnellen Rizatriptan gegen Übelkeit wirken kann. Generell scheint die Anwendung über die Nase eine gute Option für Migränepatienten zu sein, die gerade bei Übelkeit schnellere Abhilfe verspricht. In den USA ist die Pulverlösung bereits zugelassen, hier steht bisher nur das Nasenspray für eine vergleichbare Anwendung (alternativ zu Tablette, Zäpfchen oder Spritze) zur Verfügung.

Referenzen:

Lipton RB, Mcginley JS, Shulman KJ, Silberstein SD, Wirth RJ, Buse DC. AVP-825 (Sumatriptan Nasal Powder) Reduces Nausea Compared to Sumatriptan Tablets: Results of the COMPASS Randomized Clinical Trial. *Headache*. <http://doi.wiley.com/10.1111/head.13199>.