

Sicherheit von Lasmiditan: mild bis moderate unerwünschte Effekte, aber keine im Herz-Kreislauf-System

Datum: 23.05.2022

Original Titel:

Safety findings from Phase 3 lasmiditan studies for acute treatment of migraine: Results from SAMURAI and SPARTAN.

MedWiss - Wie sicher ist Lasmiditan, auf das nun viele Migränepatienten mit Aura oder sonstigen Herz-Kreislauf-Risiken hoffen? Forscher analysierten die Verträglichkeit aus zwei großen Studien. Das im Gehirn wirkende Medikament Lasmiditan zeigte besonders neurologische unerwünschte Effekte, nicht aber im Herz-Kreislauf-System. Diese Effekte der Behandlung waren typischerweise mild oder moderat und, besonders wichtig: hörten von selbst wieder auf.

Wie sicher ist Lasmiditan, auf das nun viele Migränepatienten hoffen? Triptane lassen sich bei Migräne mit Aura und anderen Herz-Kreislauf-Risiken nicht sicher einsetzen, da sie auch auf Blutgefäße wirken. Ditane, wie das Lasmiditan, sollen eine lang erhoffte Antwort auf den Mangel an akuten Mitteln für diese Migränearten bieten.

Wie verträglich ist die neue Akutbehandlung für Migräne mit Aura?

Forscher analysierten nun die Ergebnisse zweier großer Phase-III-Studien mit Blick auf die Verträglichkeit der Akutbehandlung von Migräne mit Lasmiditan. In diesen Doppelblindstudien wurden Patienten zufällig entweder Lasmiditan (50 mg, 100 mg oder 200 mg) oder einem Placebo zugewiesen. Das jeweilige Mittel sollte innerhalb von 4 Stunden nach Beginn der Migränekopfschmerzen eingenommen werden. Unerwünschte Effekte, die im Rahmen der Behandlung (innerhalb von 48 Stunden der ersten Einnahme) auftraten, wurden analysiert.

In dieser Analyse wurden die Ergebnisse von 1262 Patienten mit Scheinbehandlung (Placebo) berücksichtigt sowie 654 (50 mg), 1265 (100 mg) und 1258 (200 mg) mit Lasmiditan. Insgesamt wurden von diesen 4439 Patienten 7 Fälle ernster unerwünschter Effekte berichtet: zwei davon betrafen Patienten, die ein Placebo einnahmen (0,2 %), jeweils ein Fall trat mit 50 mg (0,2 %) und 100 mg (0,2 %) auf, und 3 Patienten hatten solche Effekte mit 200 mg Lasmiditan (0,2 %). Leichtere Effekte traten allerdings häufiger auf: nämlich bei 13,5 % der Patienten mit dem Placebo (174 Patienten), jedem 4. Patienten mit 50 mg Lasmiditan (166 Patienten, 25,4 %), jedem 3. Patienten mit 100 mg Lasmiditan (458 Patienten, 36,2 %) und 40,6 % der Patienten (510 Patienten), die 200 mg Lasmiditan einnahmen. Diese Effekte waren typischerweise also mild oder moderat. Am häufigsten berichteten Patienten unter Lasmiditan von Schwindel, Empfindungsstörungen (Parästhesie, wie prickelnde Haut), Schläfrigkeit, Fatigue, Übelkeit, Muskelschwäche und gedämpfte Empfindungen (Hypoästhesie, wie taubes Hautgefühl). Es gab keinen Fall von Problemen mit der Blutzufuhr oder den Blutgefäßen.

Über 4000 Patienten nur 0,2 % ernste unerwünschte Effekte, sonst eher milde Probleme

Das im Gehirn wirkende Medikament Lasmiditan zeigte somit als Nebenwirkungen besonders neurologische Effekte, nicht aber Effekte im Herz-Kreislauf-System. Diese unerwünschten Effekte der Behandlung waren typischerweise mild oder moderat und, besonders wichtig: hörten von selbst wieder auf.

Referenzen:

Krege JH, Rizzoli PB, Liffick E, et al. Safety findings from Phase 3 lasmiditan studies for acute treatment of migraine: Results from SAMURAI and SPARTAN. *Cephalalgia*. 2019;39(8):957-966. doi:10.1177/0333102419855080