

## Akutmedikament Lasmiditan: wie wirkt die "Rettungsdosis", wenn die erste Tablette nicht ausreicht?

**Datum:** 04.09.2019

**Original Titel:**

Effect of a rescue or recurrence dose of lasmiditan on efficacy and safety in the acute treatment of migraine: findings from the phase 3 trials (SAMURAI and SPARTAN).

**MedWiss - Bei einer akuten Migräne genügt die erste Akutbehandlung nicht immer. Wirkt aber eine zweite Einnahme, und ist sie sicher? Dies wurde nun für das neue Medikament Lasmiditan ermittelt. Die Wirkung einer zweiten Lasmiditan-Einnahme war nach den Ergebnissen dieser Analyse nicht deutlich - wirkte also die erste Dosis nicht ausreichend, bewirkte die zweite nicht viel mehr, konnte aber einige Symptome besser lindern als ein Placebo. Die zweite Einnahme schien zudem unbedenklich zu sein.**

---

Die Wirksamkeit von Lasmiditan steht derzeit in mehreren Studien auf dem Prüfstand, um zu klären, ob der Wirkstoff für eine Zulassung zur Behandlung akuter Migräne geeignet ist. Dabei ist nicht nur relevant, ob eine erste Einnahme des Mittels wirkt und verträglich ist, sondern auch, wie eine eventuell notwendige zweite Einnahme bei derselben Attacke wirkt. Dies wurde nun auch in zwei größeren klinischen Studien ermittelt.

### **Wirkt eine zweite Einnahme von Lasmiditan, und ist sie sicher?**

In zwei Phase-3-Studien wurden Migränepatienten zufällig entweder dem Medikament oder einer Scheinbehandlung zugewiesen (randomisiert, placebokontrolliert). Weder Teilnehmer noch behandelnde Ärzte wussten, welches Mittel jeweils eingesetzt wurde (Doppelblindverfahren). Lasmiditan wurde in Dosierungen von 50 mg, 100 mg oder 200 mg eingesetzt. Die jeweilige Substanz (Lasmiditan oder Placebo) sollte innerhalb von 4 Stunden nach Beginn einer Migräneattacke mit mindestens mäßigem oder starkem Schmerz eingenommen werden. Waren Patienten nach 2 Stunden nicht schmerzfrei, konnte bis zu 24 Stunden nach der ersten Einnahme auch eine zweite Dosis eingenommen werden - die sogenannte *rescue*- oder Rettungsdosis. Ebenso konnte bei Wiederaufflammen der Migräne erneut behandelt werden. Patienten, die zufällig der Behandlung mit Lasmiditan zugewiesen worden waren, erhielten als Zweitbehandlung entweder Lasmiditan oder Placebo (ebenfalls randomisiert). Patienten, die als Erstbehandlung Placebo erhielten, erhielten auch für eine eventuelle zweite Einnahme das Scheinmedikament. Die Ergebnisse beider Studien wurden für diese Analyse zusammengefasst, um die Wirksamkeit und Verträglichkeit der zweiten Einnahme von Lasmiditan zu ermitteln.

### **Folgestudie mit „Rettungsdosis“, wenn die erste Tablette nicht ausreicht**

Insgesamt nahmen weniger Patienten, deren erstes Medikament Lasmiditan war, eine zweite Behandlung ein. Ebenso nahm die Zahl der Patienten, die eine zweite Behandlung benötigten, mit zunehmender Dosierung von Lasmiditan ab. Die Mehrzahl der Patienten, die eine zweite Einnahme benötigten, taten dies, da noch keine Schmerzfreiheit erreicht worden war, d. h. weil die erste

Behandlung nicht ganz ausgereicht hatte. Bei Patienten, die als Erstbehandlung Lasmiditan einnahmen, war der Effekt der zweiten Behandlung nach weiteren zwei Stunden, insgesamt betrachtet, unabhängig davon, ob ein weiteres Lasmiditan oder das Placebo genommen wurde.

Im Detail betrachtet schien die Art der zweiten Behandlung aber doch einen Unterschied zu machen. 50 % der Patienten mit Lasmiditan als zweiter Einnahme waren zwei Stunden später schmerzfrei, ebenso aber auch 32 % der Patienten mit dem Placebo als zweitem Mittel. Besonders störende Migränesymptome wie Lichtempfindlichkeit oder Übelkeit wurden deutlicher mit Lasmiditan besser: bei 71 % der Patienten mit Lasmiditan, aber nur 41 % der Patienten mit dem Placebo waren die Symptome nach zwei Stunden verschwunden. 77 % der Patienten mit Lasmiditan als zweitem Mittel litten schließlich unter weniger Schmerzen, im Vergleich zu 52 % der Patienten mit dem Placebo. Die Zahl unerwünschter Effekte wiederum war unabhängig von der Art des zweiten Mittels und sprach für eine unproblematische Wirkung einer zweiten Lasmiditan-Einnahme.

### **Wirkte die erste Dosis nicht ausreichend, brachte die zweite nur etwas mehr Linderung als ein Placebo - war aber unbedenklich**

Zusammenfassend war demnach die Rettungsbehandlung mit Lasmiditan, also eine zweite Einnahme während einer Migräneattacke, teils wirksamer als ein Scheinmedikament. Die Wirkung einer zweiten Lasmiditan-Einnahme war allerdings nicht deutlich im Gesamtbild, obwohl es einige Symptome besser linderte als das Placebo. Die zweite Dosis fügte allerdings auch keine weiteren Risiken zur Behandlung hinzu.

#### **Referenzen:**

Loo LS, Plato BM, Turner IM, et al. Effect of a rescue or recurrence dose of lasmiditan on efficacy and safety in the acute treatment of migraine: findings from the phase 3 trials (SAMURAI and SPARTAN). *BMC Neurol.* 2019;19(1):191. doi:10.1186/s12883-019-1420-5