

## Wirkstoffpflaster zur schnellen Aufnahme von Zolmitriptan bietet neue Option zur akuten Migränebehandlung

**Datum:** 01.03.2018

**Original Titel:**

Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multi-center study of the safety and efficacy of ADAM zolmitriptan for the acute treatment of migraine.

ADAM (*adhesive dermally-applied microarray*) ist wie ein Hautpflaster mit feinen wirkstoffbeladenen Nadeln zur selbstangewandten Medikamentenaufnahme durch die Haut. In einer früheren klinischen Studie (Phase 1) konnte bereits gezeigt werden, dass das Wirkmittel Zolmitriptan bei Anwendung mit dem Pflaster ADAM schneller aufgenommen wurde als wenn die Patienten eine Tablette mit dem Wirkstoff schluckten. Gleichzeitig erhielten die Migränepatienten auf diese Weise auch eine höhere Wirkstoffdosis innerhalb der ersten zwei Stunden nach Applikation.

In dieser nächsten Multizentrenstudie der klinischen Phase 2b/3 verglichen Wissenschaftler unter Leitung von Neurologe Prof. Tepper vom Dartmouth-Hitchcock Medical Center in Lebanon (New Hampshire, USA) die Wirksamkeit mehrerer Dosierungen von Zolmitriptan (1 mg, 1,9 mg und 3,8 mg) mit Placebo. Die Patienten waren dabei zufällig der jeweiligen Behandlung (Dosis, Wirkstoff oder Placebo) zugeordnet (randomisierte Studie). Weder sie noch die behandelnden Ärzte wussten, welches Mittel jeweils eingesetzt wurde (doppelblind Verfahren). Kritische Punkte waren dabei einerseits die Schmerzfreiheit und Befreiung sonstiger Migränesymptome (beispielsweise Lichtempfindlichkeit) innerhalb von 2 Stunden nach Behandlung. Gleichzeitig sollte auch die Verträglichkeit des Mittels in unterschiedlichen Dosierungen überprüft werden.

Insgesamt wurden zwischen Juni 2016 und Januar 2017 589 Patienten untersucht. Davon 365 zufällig entweder Zolmitriptan oder Placebo zugeordnet. 333 führten schließlich tatsächlich eine Behandlung im Rahmen der Studie durch. Der Großteil der Patienten war weiblich (87 %), und im Mittel waren die Teilnehmer 41 Jahre alt. Von den mit 3,8 mg Zolmitriptan behandelten Patienten waren 42 % 2 Stunden nach der Behandlung schmerzfrei. Mit Placebo erreichten dies nur 14 % der Patienten. 68 % der Zolmitriptananwender waren auch von ihren übrigen Symptomen befreit, aber immerhin auch 43 % der Placebobehandelten. Der Anteil der Patienten die von Licht- und Geräuschüberempfindlichkeit (Photophobie und Phonophobie) sowie Übelkeit nach 2 Stunden befreit waren, war höher beim Einsatz des Wirkmittels als mit dem Placebo. Ebenso war auch die Zahl der Patienten mit Zolmitriptan höher die bis zu 48 Stunden nach der Behandlung schmerzfrei blieben. In der Dosierung 1,9 mg konnte Zolmitriptan nur bei der Schmerzfreiheit im Vergleich zu Placebo überzeugen, jedoch litten die Patienten weiter unter ähnlich vielen sonstigen Migränesymptomen wie die Vergleichsgruppe mit Placebo.

Unerwünschte Nebenwirkungen waren allgemein vergleichbar mit sonstigen Triptanstudien. Die betroffenen Patienten klagten üblicherweise über Schwindel, Hautempfindungen wie Kribbeln oder Taubheit, steife Muskeln und Übelkeit. Allerdings traf dies nur auf weniger als 5 % der Patienten in jeder der Behandlungsgruppen zu. Die Hautstelle, an der das Pflaster platziert worden war, reagierte ebenso nur mild. Typischerweise waren störende lokale Effekte innerhalb von 48 Stunden überwunden. Allerdings blieben Rötungen oder blaue Flecken bei manchen Patienten für eine längere Zeit sichtbar.

Es zeigte sich also in dieser klinischen Studie, dass Zolmitriptan mit der Dosierung 3,8 mg in der ADAM-Pflasteranwendung effektiv gegen Migränekopfschmerzen und dazu gehörige störende Symptome helfen konnte. Das Mittel war wirksamer als Placebo und wurde generell gut vertragen. Zolmitriptan bietet sich daher vor allem in dieser Art der Anwendung als eine neue Option zur akuten Migränebehandlung an, die beispielsweise auch bei akuter Übelkeit gut und rasch wirken kann.

**Referenzen:**

Spierings EL, Brandes JL, Kudrow DB, et al. Randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multi-center study of the safety and efficacy of ADAM zolmitriptan for the acute treatment of migraine. 2017:33310241773776.