

Ditan statt Triptan: Ergebnisse aus klinischen Studien der Phase 3 zum Akutmedikament Lasmiditan für Migräne sind da

Datum: 13.07.2018

Original Titel:

Phase 3 Studies (SAMURAI, SPARTAN) of Lasmiditan Compared to Placebo for Acute Treatment of Migraine (S50.008)

Zusammenfassend zeigte sich in beiden klinischen Studien der kritischen Phase 3 eine gute Wirksamkeit von [Lasmiditan](#) bei akuter Migräne: 3 bis 4 von 10 Patienten konnten nach 2 Stunden ihre Kopfschmerzen hinter sich lassen. Sogar 4 von 10 bis jeder 2. Patient musste dann auch nicht mehr unter Begleitsymptomen wie Übelkeit und starker Licht- und Geräuschempfindlichkeit leiden. [Lasmiditan](#) erfüllt damit alle Voraussetzungen, bald als neues Akutmedikament für die Migräne zugelassen werden zu können - und schließt damit eine große Bedarfslücke bei den Betroffenen, die Triptane vermeiden müssen oder bei denen andere Ansätze nicht ausreichend wirken.

Wir berichteten bereits über den spannenden Werdegang eines möglicherweise neuen Medikaments zur Behandlung akuter Migräne, dem Lasmiditan. Lasmiditan wirkt auf die Serotoninrezeptoren ein und hat keine Auswirkungen auf das Blutgefäßsystem - eine Grundproblematik der Triptane. Nun liegen die Ergebnisse zweier klinischer Studien der Phase 3 endlich vor und wurden von den Herstellerfirmen in der Fachzeitschrift *Neurology*, herausgegeben von der *American Academy of Neurology*, veröffentlicht.

Ergebnisse aus klinischen Studien der Phase III

In diesen Studien, SAMURAI und SPARTAN genannt, wurden die Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments im randomisierten Doppelblindverfahren überprüft. Teilnehmende Patienten erhielten also zufällig zugeteilt entweder ein [Placebo](#) oder das neue Medikament, wussten dabei aber nicht, welches Mittel sie jeweils einnahmen. Auch die direkt behandelnden Ärzte blieben bis zum Ende der Studie im Unklaren darüber, welche Patienten tatsächlich das Medikament bekommen hatten.

An der Studie konnten nur Patienten mit Migräne teilnehmen, deren Beeinträchtigung durch die Erkrankung mindestens moderat war (mind. 11 Punkte im *migraine disability assessment score*, [MIDAS](#)) und die unter 3-8 Migräneattacken pro Monat litten. Die Patienten erhielten für eine akute Migräne zufällig [Placebo](#) oder Lasmiditan - in der SAMURAI-Studie entweder in Dosierung von 200 mg oder 100 mg, in der SPARTAN-Studie in einer Dosierung von 50 mg, 100 mg oder 200 mg. Das Mittel sollte innerhalb von 4 Stunden nach Beginn der Migräne eingenommen werden - wenn diese mindestens mäßig schwer war und sich nicht besserte. Wenn das Mittel nicht ausreichte oder die Migräne wieder aufflaute, wurde manchen Patienten zufällig eine zweite Dosis derselben Substanz zugeteilt. Vorrangig sollte ermittelt werden, wie viele der Patienten 2 Stunden nach der Einnahme kopfschmerzfrei und frei von den unangenehmsten Begleitsymptomen waren. Zusätzlich wurden Nebenwirkungen oder im Lauf der Behandlung auftretende unerwünschte Effekte dokumentiert und ausgewertet.

Teilnehmer: über 5000 Patienten mit episodischer Migräne und mindestens mäßiger Belastung durch die Erkrankung

An der SAMURAI-Studie nahmen 2232 Patienten, an der SPARTAN-Studie 3007 Patienten teil. Mit dem neuen Medikament in eine Dosierung von 200 mg waren deutlich mehr Patienten nach 2 Stunden kopfschmerzfrei (je nach Studie 32 % bzw. 39 %) als mit dem Scheinmedikament (15 % bzw. 21 %). Auch gegen die Begleitsymptome wie Übelkeit, Lichtempfindlichkeit oder ähnlichem wirkten 200 mg Lasmiditan bei messbar mehr Patienten (41 % bzw. 49 %) als das Placebo (30 % bzw. 34 %). Das Mittel konnte auch in den niedrigeren Dosierungen (50 und 100 mg) effektiver die Symptome der akuten Migräne bekämpfen als die Scheinbehandlung. Allerdings traten mit dem Medikament auch mehr Nebenwirkungen als mit dem Placebo auf. Zu den häufigsten, die in mehr als 2 % der Behandlungen genannt wurden, zählten Schwindel, Taubheitsgefühl, Schläfrigkeit, Erschöpfung, Übelkeit und Lethargie. Typischerweise waren dies aber nur milde bis mäßige Effekte.

Mehr als jeder dritte Patient schmerzfrei innerhalb von 2 Stunden, mit milden bis mäßigen Nebenwirkungen

Zusammenfassend zeigte sich in beiden klinischen Studien der kritischen Phase 3 eine gute Wirksamkeit von Lasmiditan bei akuter Migräne: 3 bis 4 von 10 Patienten konnten nach 2 Stunden ihre Kopfschmerzen hinter sich lassen. Sogar 4 von 10 bis jeder 2. Patient musste dann auch nicht mehr unter Begleitsymptomen wie Übelkeit und starker Licht- und Geräuschempfindlichkeit leiden. Lasmiditan erfüllt damit alle Voraussetzungen, bald als neues Akutmedikament für die Migräne zugelassen werden zu können - und schließt damit eine große Bedarfslücke bei den Betroffenen, die Triptane vermeiden müssen oder bei denen andere Ansätze nicht ausreichend wirken.

Referenzen:

Wietecha LA, Kuca B, Asafu-Adjei J, Aurora SK. Phase 3 Studies (SAMURAI, SPARTAN) of Lasmiditan Compared to Placebo for Acute Treatment of Migraine (S50.008). *Neurology*. 2018;90(15 Supplement).

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“