

## Zwischenauswertung der GLADIATOR-Studie zur Sicherheit der Behandlung akuter Migräne mit Lasmiditan: Gute Verträglichkeit auch über längere Zeiträume

**Datum:** 31.05.2022

**Original Titel:**

Interim results of a prospective, randomized, open-label, Phase 3 study of the long-term safety and efficacy of lasmiditan for acute treatment of migraine (the GLADIATOR study).

**DGP - Mithilfe einer Zwischenauswertung der GLADIATOR-Studie wurde die langfristige Sicherheit der Behandlung akuter Migräne mit [Lasmiditan](#) über den Zeitraum von einem Jahr ermittelt. Demnach kann das neue Medikament sowohl in Dosierungen von 100 mg als auch von 200 mg gut verträglich und wirksam über ein Jahr hinweg zur Behandlung akuter Migräneanfälle eingesetzt werden.**

---

Kürzlich wurden mehrere klinische Studien mit Migränepatienten durchgeführt, die klären sollten, wie sicher und wirksam das Akutmedikament [Lasmiditan](#) ist. Das Mittel stellt nach den Ergebnissen der bisherigen Untersuchungen auch für Patienten mit Aura eine Chance auf schnellere und effektivere Linderung dar. Besonders wichtig für eine mögliche Zulassung ist es, ob auch Behandlungsdaten von Langzeitstudien notwendig sind. Dies wurde nun mithilfe einer Zwischenauswertung einer Studie (GLADIATOR-Studie) ermittelt. Darin ging es also vorrangig um die Sicherheit der Behandlung, und zweitrangig um die Wirksamkeit von Lasmiditan bei Behandlung nach Bedarf bei einer akuten Migräneattacke über den Zeitraum von einem Jahr.

### **Zwischenauswertung der GLADIATOR-Studie zur Sicherheit der Behandlung akuter Migräne mit Lasmiditan über einen längeren Zeitraum**

In dieser prospektiven (nicht im Rückblick), randomisierten, offenen (die Patienten wussten über ihre Behandlung Bescheid) Studie der Phase 3 wurden Patienten der vorhergehenden Studien aufgenommen. Diese Patienten hatten also bereits eine kurze Untersuchung durchgeführt, in der sie eine oder zwei Migräneanfälle mit dem Medikament behandelten. Die Teilnehmer wurden zufällig entweder 100 mg oder 200 mg Lasmiditan zugewiesen. Im Zeitraum eines Jahres sollten sie dann Lasmiditan als erste Akutbehandlung für jede neue Migräneattacke mit mindestens moderater Stärke einnehmen. Wie diese Behandlung wirkte wurde dann, ab Einnahme bis zu 48 Stunden nach Behandlung, regelmäßig erfasst. Dazu nutzten die Teilnehmer ein elektronisches Tagebuch. Sicherheit der Behandlung akuter Migräne mit Lasmiditan wurde über den gesamten Studienzeitraum hinweg ermittelt. Bei jedem Arztbesuch wurde zudem der [MIDAS](#)-Wert zur Einschätzung der Belastung durch die Migräne bestimmt.

### **Vergleich nach Behandlung von 20 000 Migräneattacken bei fast 2 000 Patienten**

Zum Zeitpunkt der Zwischenanalyse (März 2018) hatten 1 978 Patienten mindestens einmal

Lasmiditan eingenommen. Insgesamt waren damit 19 058 Migräneattacken behandelt worden. Im Gesamtüberblick war die Verträglichkeit vergleichbar zu dem, was in früheren Studien bereits gesehen worden war. Unerwünschte Effekte im Verlauf der Behandlung waren Schwindel (durchschnittlich 18,6 % der Patienten), Schläfrigkeit (8,5 %) und [Parästhesien](#) (z. B. Taubheitsgefühl oder Kribbeln, 6,8 %). Die Häufigkeit solcher Effekte nahm typischerweise mit weiteren Migräneanfällen und Behandlungen ab. Es traten allerdings keine ernsten Effekte und vor allem keine Herz-Kreislauf-Probleme auf, die auf Gefäßverengungen hindeuten könnten.

Die Wirksamkeit von Lasmiditan war mit beiden Dosierungen vergleichbar und stimmte über die Zeitabschnitte der Studie und im Vergleich über mehrere behandelte Anfälle überein. Generell waren mit 100 mg Lasmiditan 26,9 % der Patienten 2 Stunden nach der Behandlung schmerzfrei, mit 200 mg Lasmiditan konnten 32,4 % der Patienten nach 2 Stunden aufatmen. Dies zeigte sich auch in einer abnehmenden Belastung durch die Migräne ([MIDAS](#)) im Lauf der Studie.

### **Gute Verträglichkeit der Akutbehandlung mit Lasmiditan auch über längere Zeiträume**

Damit zeigt die Zwischenauswertung der GLADIATOR-Studie, dass das neue Medikament Lasmiditan sowohl in Dosierungen von 100 mg als auch von 200 mg gut verträglich und wirksam über ein Jahr hinweg zur Behandlung akuter Migräneanfälle eingesetzt werden kann.

#### **Referenzen:**

Brandes JL, Klise S, Krege JH, et al. Interim results of a prospective, randomized, open-label, Phase 3 study of the long-term safety and efficacy of lasmiditan for acute treatment of migraine (the GLADIATOR study). *Cephalalgia*. August 2019;033310241986413. doi:10.1177/0333102419864132

# 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“