

Serotoninrezeptor-Agonist Lasmiditan gegen akute Migräne - auch bei Kindern?

Datum: 16.11.2021

Original Titel:

Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Lasmiditan in Pediatric Patients with Migraine

Kurz & fundiert

- Serotoninrezeptor-[Agonist Lasmiditan](#) gegen akute Migräne - auch bei Kindern?
- 2 Kohorten nach Gewicht, junge Patienten zwischen 6 und 18 Jahren
- Einmalig [Lasmiditan](#), Messung der [Pharmakokinetik](#) über 24 Stunden
- Dosierung sinnvoll nach Gewicht gruppiert
- Verträglichkeit und Sicherheit vergleichbar zu Erwachsenen

DGP - Lasmiditan ist ein selektiver Serotoninrezeptor-[Agonist](#), der zur Akutbehandlung von Migräne entwickelt und in den USA bereits für Erwachsene zugelassen ist. Nun erfolgte ein wichtiger Schritt für die Behandlung von pädiatrischer Migräne in einer offenen 2-[Kohortenstudie](#). Die [Pharmakokinetik](#), Sicherheit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 18 Jahren wurde nach einmaliger Dosierung untersucht. Demnach sollte Lasmiditan gewichtsabhängig dosiert werden. Es gab keine neuen Sicherheits- oder Verträglichkeitsbedenken.

Lasmiditan ist ein selektiver Serotoninrezeptor-Agonist (5-HT_{1F}), der in den USA bereits zur Akutbehandlung von Migräne bei erwachsenen Patienten zugelassen ist. Die vorliegende [klinische Studie](#) der Phase 1 untersuchte nun die Pharmakokinetik, Sicherheit und Verträglichkeit von Lasmiditan bei jüngeren Patienten mit Migräne.

Serotoninrezeptor-Agonist Lasmiditan gegen akute Migräne - auch bei Kindern?

Die offene Studie wurde mit zwei Kohorten durchgeführt. Patienten im Alter von 6 bis 18 Jahren mit Migräne konnten teilnehmen und wurden je nach Körpergewicht in Kohorte 1 (15 bis ≤ 40 kg) oder Kohorte 2 (> 40 bis ≤ 55 kg) eingeordnet. Die Teilnehmer erhielten einmal Lasmiditan: Kohorte 1 100 mg, Kohorte 2 200 mg. Blutproben zur Ermittlung der Pharmakokinetik und Sicherheitsparameter wurden anschließend für 24 Stunden erfasst. Die Nachbeobachtung erfolgte etwa 14 Tage nach der Einnahme des Mittels.

2 Kohorten nach Gewicht, junge Patienten zwischen 6 und 18 Jahren

18 junge Patienten erhielten Lasmiditan. Davon waren 11 in Kohorte 1 (bis 40 kg) und 7 in Kohorte 2 (ab 40 kg). 17 Teilnehmer führten die Studie zu Ende durch. Ein Patient in Kohorte 2 brach die Studie aufgrund adverser Ereignisse ab.

Plasmakonzentrationen von Lasmiditan erreichten ihre Spitze 1,5 - 2 Stunden nach Einnahme und nahmen anschließend ab. Die [Halbwertszeit](#) lag in beiden Kohorten bei etwa 4 Stunden. Die Konzentration von Lasmiditan war generell ähnlich zwischen den Kohorten. Pharmakokinetik-Parameter wie die Gesamtkörper-Clearance und das Verteilungsvolumen waren allerdings in der 200 mg-Kohorte größer als in der Kohorte 1 mit leichteren Kindern und 100 mg-Dosierung.

Daten unterstützen Dosierung je nach Gewichtsgruppe

Es traten keine ernstesten adversen Ereignisse auf. Die Häufigkeit und der Schweregrad adverser Ereignisse, darunter Schläfrigkeit, Schwindel und Erschöpfung, waren generell mild und ähnlich zu denen, die auch in Studien mit Erwachsenen gesehen worden waren.

Verträglichkeit und Sicherheit vergleichbar zu Erwachsenen

Die Pharmakokinetik-Daten unterstützen somit eine Gewichts-abhängige Dosierung von Lasmiditan bei pädiatrischen Patienten mit Migräne. Es wurden keine neuen Sicherheits- oder Verträglichkeitsprobleme identifiziert. Die Ergebnisse sprechen für eine weitere Untersuchung von Lasmiditan als mögliche Akutmedikation für Migräne bei Kindern und Jugendlichen.

Referenzen:

Tsai, Max, Emel Serap Monkul Nery, Lisa Kerr, Rashna Khanna, Mika Komori, Ellen B. Dennehy, Darren Wilbraham, and Paul Winner. "Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Lasmiditan in Pediatric Patients with Migraine." *Clinical Pharmacokinetics*, February 10, 2021. <https://doi.org/10.1007/s40262-020-00966-z>.

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“