

In der Rubrik „Literatur kompakt“ werden die wichtigsten Originalarbeiten aus der internationalen Fachliteratur referiert.



© Mehmet Diliz / Fotolia.com

## Botulinumtoxin A besteht Alltagstest bei der Migräneprophylaxe

Onabotulinumtoxin A ist auch unter Alltagsbedingungen zur Prophylaxe bei chronischer Migräne wirksam und sicher. Das zeigt eine prospektive Studie, in der sich patientenrelevante Parameter wie Alltagsbeeinträchtigungen und Lebensqualität besserten.

Onabotulinumtoxin A ist in fast allen europäischen Ländern für die Prophylaxe der chronischen Migräne bei Erwachsenen zugelassen. In klinischen Studien hat sich ein Behandlungsschema von intramuskulären (i. m.) Injektionen in sieben Muskelgruppen der Kopf-Hals-Region alle 12 Wochen etabliert. Die Wirksamkeit über 56 Wochen ist in einer placebokontrollierten Phase-III-Studie dokumentiert, eine offene Studie über bis zu 108 Wochen bestätigte die Langzeiteffektivität. In einer neuen offenen Studie wurden jetzt die Langzeitwirksamkeit unter Real-Life-Bedingungen anhand patientenrelevanter Wirksamkeitsparameter analysiert.

Einbezogen in die offene, multizentrische, nicht interventionelle Studie waren 633 überwiegend weibliche Patienten mit chronischer Migräne, die über 24 Monate Onabotulinumtoxin A i. m. auf Basis des in Studien evaluierten Dosierungs- und Applikationsschemas und im Ermessen ihres Arztes erhielten. Wirksamkeitszielgrößen waren die Häufigkeit der Kopfschmerztage, Angaben im Migraine-Specific-Quality-of-Life Questionnaire (MSQ) und dem EuroQol 5-Dimension Questionnaire (EQ-5D) sowie unerwünschte Effekte.

Insgesamt erhielten die Patienten 3.499 Behandlungssitzungen, wobei sich

die behandelnden Ärzte eng an das vorgegebene Schema hielten. Durchschnittlich wurden 155,1 U an 31,4 Injektionsstellen appliziert, bei 79,1 % der Patienten wurde mindestens eine Einzelbehandlung mehr als 13 Wochen nach der vorangegangenen Injektion gegeben.

Die Zahl der Kopfschmerztage reduzierte sich von 20,6 pro Monat (Standardabweichung [SD] 5,4) zu Behandlungsbeginn auf 7,4 Tage pro Monat (SD 6,6) bei Studienende nach 24 Monaten ( $p < 0,001$ ). Im MSQ ging jede der drei Einzeldomänen (ungeplante sowie geplante Einschränkungen im Alltag aufgrund der Migräneattacken und emotionale Funktion) im Verlauf der Therapie mit jeder Behandlungssitzung zurück ( $p < 0,001$ ), ebenso der mediane EQ-5D beim Gesamt- und Gesundheitsstatus ( $p < 0,001$ ). Insgesamt berichteten 18,3 % der Patienten über unerwünschte Nebeneffekte. Zumeist waren diese von leichter bis mäßiger Intensität, nur 1,3 % der Studienteilnehmer gaben schwere unerwünschte Effekte an. Als häufigste Nebenwirkungen traten Ptosis am Augenlid (5,4 %), Nackenschmerzen (2,8 %) und Muskelsteifheit (2,7 %) auf.

**Fazit:** Die regelmäßige i. m.-Injektion von Botulinumtoxin reduziert Kopfschmerzhäufigkeit, krankheitsbedingte



© Alexhaths / Getty Images / iStock

**Alle 12 Wochen eine Botulinumtoxin-Injektion in sieben Muskelgruppen der Kopf-Hals-Region – das klinische Setting zur Migräneprophylaxe bewährt sich auch unter Real-World-Bedingungen.**

Einschränkungen im Alltag und die Lebensqualität bei insgesamt guter Sicherheit.

*Dr. Barbara Kreutzkamp*

Ahmed F et al. An open-label prospective study of the real-life use of onabotulinumtoxinA for the treatment of chronic migraine: The REPOSE study. *J Headache Pain* 2019;20(1):26