

Chronische Migräne – Botox als Prophylaktikum

Neben den neuen CGRP-Hemmern kann bei chronischer Migräne auch Botox (Onabotulinumtoxin A) als Prophylaktikum eingesetzt werden. Zwei identische Studien in unterschiedlichen Ländern (PREEMPT 1 und 2) haben im PREEMPT-Studienprogramm die Wirksamkeit von Botox in dieser Indikation untersucht. Gesamthaft 1384 erwachsene Patienten zwischen 18 und 65 Jahren mit chronischer Migräne und monatlich zirka 20 Kopfschmerztagen nahmen daran teil. In der ersten Phase (24 Wochen) erhielten die Teilnehmer doppelblind randomisiert zwei Behandlungen mit Botox (n = 688) oder Plazebo (n = 696) im Abstand von 12 Wochen. In der anschliessenden zweiten, offenen, 32 Wochen dauernden Studienphase

erhielten alle Patienten drei Behandlungen Botox alle 12 Wochen. Eine Plazebogruppe gab es in dieser offenen Studienphase nicht mehr. Als primärer Endpunkt war die Anzahl Kopfschmerztagen im Monat definiert. 72,6 Prozent der Teilnehmer beendeten die offene Phase (Botox/Botox: n = 607, Plazebo/Botox: n = 696). Nur wenige beendeten die Studie aufgrund von Nebenwirkungen vorzeitig (2,6%); Sicherheits- oder Verträglichkeitsprobleme traten nicht auf. Die Auswertung der gepoolten Daten beider Studien zeigte unter Botox eine signifikante Reduktion der monatlichen Kopfschmerztagen im Vergleich zu Plazebo (-8,4 vs. -6,6 Tage; $p < 0,001$) nach 24 Wochen. Die Patienten mit durchgehender Botoxbehandlung in der offenen Phase litten nach 56 Wochen

um 0,9 Tage signifikant weniger an Kopfschmerzen als jene, die in der ersten Phase in der Plazebogruppe waren (-11,7 vs. -10,8 Kopfschmerztagen; $p = 0,019$). Auch die sekundären Endpunkte, wie die Frequenz der Migränetage, die Anzahl der Tage mit mittelschweren bis schweren Kopfschmerzen sowie die kumulativen Kopfschmerzstunden an Kopfschmerztagen, waren in der Botox/Botox-Gruppe signifikant stärker reduziert als in der Plazebo/Botox-Gruppe. Bis zu fünf wiederholte Behandlungen mit Botox sind gemäss den Autoren somit wirksam und gut verträglich. **vh ▲**

Quelle: Aurora SK et al.: Onabotulinumtoxin A for treatment of chronic migraine: pooled analyses of the 56-week PREEMPT clinical program. *Headache*. 2011;51(9):1358-1373.