

Preventing migraine by reducing nasal surface contaminants & restoring nasal mucosa integrity: Clinical efficacy of a new generation of polymeric osmotic treatment- MIG SPRAY

Shrivastava R, Sadgune S, Pathak N et al

Clin. Invest. (Euro.) 2023;13(1):316-326

<https://www.openaccessjournals.com/articles/preventing-migraine-by-reducing-nasal-surface-contaminants--restoring-nasal-mucosa-integrity-clinical-efficacy-of-a-new-.pdf>

Indikation: Episodische Migräne

Design: RCT	Patienten (n): 120	Alter: 18-55	M/F: 69/51
Prüfpräparat: MIG SPRAY (premigran)			Dosierung: 2-3 x 2-3 Hübe

Studiendauer (Wochen): 12

Rationale:

Das trigeminovaskuläre System ist ein wesentliches Element in der Physiopathologie der Migräne, dessen Aktivierung zu einer neurogenen Entzündung mit Aktivierung von Immunzellen und Freisetzung proinflammatorischer Proteine (u.a. CGRP.) führt. Patienten mit seit mehr als einem Jahr bestehender moderater bis schwerer Migräne (mittl. HIT-6-Score 65,1; mittl. MIDAS-Score 16,8) wurden in die Studie aufgenommen und die Wirksamkeit von premigran gegenüber Placebo nach 4, 8 und 12 Wochen ausgewertet.

Ergebnisse:

Zu Studienbeginn lag die mittlere Zahl der Migränetage/Monat bei $6,2 \pm 1,7$ (Verum-Gruppe (V)) und $5,8 \pm 1,8$ (Placebo-Gruppe (P)) (ns). Nach 12 Wochen zeigte sich eine signifikant stärkere Reduktion der monatlichen Migränetage unter premigran: (V): $-1,4 \pm 0,4$ d; (P): $-0,4 \pm 0,4$ d; Δ : $-1,1 \pm 0,3$ d; 95%-KI: $-1,6$ bis $-0,5$ ($p < 0,001$). Ein relevanter Behandlungseffekt wurde bereits nach 8 Wochen sichtbar, während sich nach den ersten 4 Wochen nur ein Trend zeigte. Die Zahl der Responder war unter premigran signifikant höher: (V) 22,2 % vs (P) 8,1 % ($p < 0,001$). Die Zahl der Tage mit Einnahme einer Akutmedikation war unter premigran signifikant geringer: Δ $-1,5 \pm 0,3$ d ($p < 0,001$). HIT-6- und MIDAS-Score sanken unter Verum stärker: HIT-6: (V): $-8,3 \pm 1,2$; (P): $-1,8 \pm 1,2$; Δ $-5,7 \pm 1,1$; 95%-KI: $-7,8$ bis $-3,5$ ($p < 0,001$), MIDAS: (V): $-6,6 \pm 0,8$; (P): $-2,1 \pm 0,8$; Δ $-5,4 \pm 0,8$; 95%-KI: $-6,7$ bis $-2,4$ ($p < 0,001$). Schwere unerwünschte Ereignisse traten nicht auf. Leichte lokale Beschwerden waren insgesamt selten und zwischen beiden Gruppen nicht signifikant unterschiedlich. Die Vitalparameter blieben über 12 Wochen unverändert.

Zusammenfassung:

premigran erwies sich als sicheres Medizinprodukt, um in der Nasenschleimhaut lokal proinflammatorische Proteine (CGRP) zu reduzieren, wodurch indirekt deren zirkulierende Konzentration reduziert wurde und dadurch Migräneanfälle verringert wurden. Die in dieser Studie berichteten klinischen Ergebnisse zeigen eine sehr gute Wirksamkeit und ein sehr gutes Sicherheitsprofil von premigran in der nicht-pharmakologischen Migräneprävention.