

Efficacy and Safety of MIGSPRAY for Migraine Prevention in Children and Pregnant Women: A Randomized Double-Blind Trial

Shrivastava R, Dameron S

Clin. Invest. (Lond.) 2024;14(9):508-515

<https://www.openaccessjournals.com/articles/efficacy-and-safety-of-migspray-for-migraine-prevention-in-children-and-pregnant-women-a-randomized-doubleblind-trial.pdf>

Indikation: Episodische Migräne

Design: RCT

Patienten (n): 42

Alter: MW 13,4 – 30,3 J

M/F: 30/22

Prüfpräparat: MIG SPRAY (premigran)

Dosierung: 2-3 x 2-3 Hübe

Studiendauer (Wochen): 52

Rationale:

Migräne ist eine weit verbreitete neurologische Erkrankung, die die Lebensqualität erheblich beeinflusst, insbesondere bei gefährdeten Bevölkerungsgruppen wie Kindern und Schwangeren. Pharmakologische Optionen sind in diesen Gruppen aufgrund von Sicherheitsbedenken begrenzt, was den Bedarf an alternativen Behandlungen unterstreicht. Ziel der Studie war die Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit von premigran (Reduzierung von Häufigkeit, Intensität und Einschränkungen) bei Kindern und Schwangeren mit seit mindestens 6 Monaten bestehender moderater bis schwerer Migräne mit oder ohne Aura nach 4, 8 und 12 Wochen.

Ergebnisse:

Beim primären Endpunkt zeigte sich unter Premigran (V) nach 12 Wochen in beiden Subgruppen (Kinder (K) bzw. Schwangere (S)) gegenüber Placebo (P) eine deutliche Abnahme der Migränetage: (K): (V): $6,5 \pm 1,7 \rightarrow 2,5 \pm 1,3$; (P): $6,8 \pm 1,9 \rightarrow 4,8 \pm 1,5$ ($p=0,003$); (S): (V): $7,1 \pm 1,6 \rightarrow 3,1 \pm 1,1$; (P): $7,4 \pm 1,7 \rightarrow 5,8 \pm 1,5$ ($p=0,008$). 75 % der (K) unter (V) erreichten eine mindestens 50%ige Reduktion der Migränetage, 83 % der (S) unter (V) erreichten eine mindestens 50%ige Reduktion.

Unter (V) zeigte sich eine signifikante Verringerung der Häufigkeit der Migränetage bei (K) und (S) bereits ab Woche 8 ((K): $p=0,016$); (S): $p=0,014$). Am Ende der Studie erlebten 50 % der Kinder und Schwangeren unter (V) eine mindestens 75%ige Reduktion der Migränetage.

Zusammenfassung:

Diese doppelblinde, randomisierte klinische Studie demonstriert die Wirksamkeit und Sicherheit von premigran in der Vorbeugung episodischer Migräne bei Kindern und Schwangeren Frauen. Die Häufigkeit von Migräneanfällen wurde in beiden Subgruppen erheblich reduziert. Diese Ergebnisse bestätigen das Potenzial von premigran als wirksame, nicht-pharmakologische Behandlungsoption für vulnerable Patientengruppen, bei denen Behandlungsalternativen aufgrund von Sicherheitsbedenken limitiert sind.