

19.09.2005 - 09:33 Uhr

"Zomig" Nasenspray erweist sich bei der akuten Behandlung von Cluster-Kopfschmerzen als wirksam

Athen, Griechenland (ots/PRNewswire) -

- Neue Ergebnisse stützen Einsatz von "Zomig" Nasenspray als schnellwirkende Behandlung und Linderung der "schlimmsten Schmerzen, die der Mensch kennt"

Zolmitriptan ("Zomig") Nasenspray ist bei der akuten Behandlung von Cluster-Kopfschmerzen (1), einer extrem schweren Form von Kopfschmerzen, die auch wegen der entsetzlichen Schmerzen, die sie verursachen, unter dem Begriff "Selbstmordkopfschmerzen" bekannt sind, höchst wirksam und gut verträglich. Diese Schlussfolgerungen können aus den Ergebnissen gezogen werden, die heute erstmals auf dem Jahreskongress der European Federation of Neurological Societies (EFNS) vorgestellt wurden (1).

Eine neue klinische Studie zeigt, dass Zolmitriptan Nasenspray (ZNS) den primären Endpunkt der Kopfschmerzlinderung nach 30 Minuten erreicht, dass die Ansprechrate signifikant höher als bei Placebo liegt (60 % ZNS 10 mg, 38 % ZNS 5 mg gegenüber 21 % Placebo, $p < 0,001$) (1) und dass mittelstarke, starke oder sehr starke Schmerzen in leichte, bzw. gar keinen Schmerzen übergehen.

Die Studie, die an fünf Orten in Deutschland, Italien und Grossbritannien durchgeführt wurde, umfasste 92 Patienten, 80 Männer und 12 Frauen, im Durchschnittsalter von 42 Jahren (Spannbreite: 24 bis 61 Jahre), die entweder unter Cluster-Kopfschmerzepisoden (ECH) oder chronischen Cluster-Kopfschmerzen (CCH) litten. Die Patienten wurden randomisiert in die Placebo-kontrollierte, doppelblinde Studie aufgenommen. Drei Anfälle wurden mit Placebo, Zolmitriptan 5 mg (ZNS5) bzw. Zolmitriptan 10 mg (ZNS10) behandelt.

Die Kopfschmerzlinderung nach 30 Minuten war bei ZNS10 und ZNS5 im Fall von ECH signifikant höher als bei Placebo: 80 % and 47 % gegenüber 24 % ($p < 0,001$), sowie bei CCH im Vergleich zu Placebo: 38 % and 27 % gegenüber 17 % ($p < 0,001$). Die Kopfschmerzlinderung fiel mit ZNS10 und ZNS5 im Vergleich zu Placebo bereits nach 5 Minuten und in jedem weiteren 5- Minutenintervall bis zu den 30 Minuten höher aus.

Dr. Peter Goadsby vom Institute of Neurology, Queen Square, London, der die Studie leitete, sagte: "Diese Ergebnisse sind in Anbetracht des Behandlungsdilemmas für diese stark beeinträchtigte Art primärer Kopfschmerzen von grosser Bedeutung. Cluster-Kopfschmerzanfälle setzen sehr schnell ein und der Patient erleidet entsetzliche Schmerzen. Zu den gängigen, wirksamen Behandlungsmöglichkeiten gehören Sumatriptan- Injektionen bzw. Sauerstoffinhalation. Doch die Tatsache, dass sich der Zolmitriptan Nasenspray bei Cluster-Kopfschmerzen als wirksam und gut verträglich herausgestellt hat, gibt dem Arzt und dem Patienten eine höchst willkommene Alternative zur schnellen und zuverlässigen Linderung an die Hand".

Zu den sekundären Endpunkten der Studie gehörten die

Schmerzfrequenzrate und die Linderung verbundener Symptome (Verstopfung der Nase, Schwitzen im Gesicht, Unruhe und Erregung) sowie die Verträglichkeit im Vergleich zu Placebo. Weder in der mit Zolmitriptan behandelten noch in der Placebo-Gruppe traten ernste unerwünschte Ereignisse auf.

Ein einzige Lösung für viel Kopfschmerzprobleme

Weitere auf der EFNS präsentierte Ergebnisse zeigen, dass Zolmitriptan Nasenspray 5 mg bei der Migräne Jugendlicher wirksam und gut verträglich ist und seine Wirkung schnell entfaltet (2). Jugendliche sind eine anfällige Patientengruppe für die es einen hohen, bisher nicht befriedigten Bedarf an akuten Behandlungsmöglichkeiten gibt. Dies ist auf die hohen Placebo-Ansprechraten Jugendlicher bei klinischen Studien zurückzuführen. Dadurch ist es schwierig, die Wirksamkeit akuter Therapien im Vergleich zu Placebo nachzuweisen.

Die Ansprechrate nach 1 Stunde betrug in dieser Gruppe von Jugendlichen mit Zolmitriptan Nasenspray 58,1 % im Vergleich zu 43,3 % mit Placebo ($p < 0,02$). Die nachhaltige 2 Stunden-Ansprechrate lag mit Zolmitriptan Nasenspray bei 51,4 % im Vergleich zu 33,1 % mit Placebo ($p < 0,01$). Die Schmerzfrequenzrate nach einer Stunde betrug mit Zolmitriptan Nasenspray 27,7 % im Vergleich zu 10,2 % mit Placebo ($p < 0,001$).

Die bei Migräne üblichen Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Licht- und Geräuschempfindlichkeit können dazu führen, dass der Alltag Jugendlicher auf einschneidende Art und Weise beeinträchtigt wird. Im Fall schwerer Migräne kann es vorkommen das Jugendliche häufig in der Schule fehlen, was negative Auswirkungen auf ihre Bildung haben kann (3).

Patienten bevorzugen "Zomig"

Neueste Studien zur Vorliebe von Patienten zeigen, dass diese in einer "lebensechten" Situation den Zolmitriptan Nasenspray, nachdem sie ihn probiert haben, mögen und ihn wegen seiner schnell einsetzenden und hohen Wirksamkeit und seiner guten Verträglichkeit weiter benutzen wollen (4,5).

Die Studien zeigten, dass 60 bis 70 % der Migränepatienten, die Zolmitriptan Nasenspray probiert hatten, diesen ihrer aktuellen Therapie (oft ein Triptan) wegen der schnell einsetzenden Wirksamkeit, der Tatsache, dass eine Einzeldosis pro Anfall ausreicht und wegen der geringeren Nebenwirkungen, vorzogen (5). Da die Vorliebe und Behandlungszufriedenheit des Patienten einen grossen Einfluss auf die Befolgung und das Ergebnis der Behandlung hat (6), hat dieses Ergebnis gezeigt, dass Zolmitriptan Nasenspray den unter Migräne Leidenden genau das bietet, was sie von ihrer aktuellen Behandlung erwarten.

Für weitergehende Informationen zu Cluster-Kopfschmerzen und Migräne besuchen Sie bitte die Website des Pressebüros von AstraZeneca unter: www.astrazenecapressoffice.com

"Zomig" ist bei Erwachsenen zur akuten Behandlung von Migräne mit und ohne Aura zugelassen. "Zomig" ist z.Z. nicht zur Behandlung jugendlicher Migränepatienten und von Cluster-Kopfschmerzen zugelassen.

AstraZeneca (LSE: AZN) ist ein bedeutendes internationales Pharmaunternehmen, das sich mit der Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von verschreibungspflichtigen

Medikamenten und der Erbringung von Dienstleistungen im Gesundheitsbereich befasst. Es ist mit einem Umsatz im Gesundheitsbereich von 21,4 Mrd. USD weltweit eines der Spitzenpharmaunternehmen und nimmt beim Verkauf von gastrointestinalen, onkologischen, kardiovaskulären, neurologischen und Atmungs- Arzneimittelprodukten eine führende Position ein. AstraZeneca wird auf dem Dow Jones Sustainability Index (global und in Europa) sowie auf dem FTSE4Good Index geführt.

Im Bereich Neurowissenschaften hat AstraZeneca sich der Bereitstellung von Medikamenten verschrieben, die das Leben des Patienten verändern können. Das Unternehmen vermarktet bereits mehrere Arzneimittel, u.a. SEROQUEL(R), den sich am schnellsten verbreitenden atypischen Wirkstoff, sowie "ZOMIG", das führende Triptan der 2. Generation. Im Bereich der Neurowissenschaften werden auch wegweisende Ansätze zur Behandlung von Depression und Angstzuständen, Überaktivität der Blase, Demenz und Schlaganfall, sowie von Schmerzen verfolgt.

"Zomig", "Zomig Nasenspray" und "Zomig Rapimelt" sind Markennamen der Unternehmensgruppe AstraZeneca.

Quellenhinweise:

- 1) Cittadini E, May A, Straube A, Evers S, Bussone G, Goadsby PJ. Zolmitriptan nasal spray is effective and well tolerated in the acute treatment of cluster headache: a double-blind placebo-controlled crossover study. *European Journal of Neurology* 2005; 12(Suppl 2):202.
- 2) Winner P, Lewis D, Hershey A, Wasiewski W. Unique study design demonstrates that zolmitriptan nasal spray is effective and well tolerated in the acute treatment of migraine. Data presented at the 9th EFNS Congress 2005.
- 3) Abu-Arefeh I, Russell G. Prevalence of headache and migraine in schoolchildren. *BMJ* 1994; 309: 765-9.
- 4) Dahlöf C. Zolmitriptan nasal spray provides fast relief of migraine symptoms and is preferred by patients: A Swedish study of preference in clinical practice. *Journal of Headache and Pain* Vol. 5; No. 4; 237-242.
- 5) Dahlöf C, Rapoport, Aurora. Abstracts from AHS 2005: Headache 2005 Volume 45 Issue 6 Page 782 (F13) Headache 2005 Volume 45 Issue 6 Page 805 (S68).
- 6) Lipton RB et al. Prevalence and burden of migraine in the United States: data from the American Migraine Study II. *Headache* 2001; 41 (7): 646-657.

Pressekontakt:

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: Nina Jones von Fleishman Hillard unter der Nummer: +44-207-395-7143, E-Mail: jonesni@fleishmaneuropa.com, AstraZeneca.