

Informationen zur chronischen Migräne



Von chronischer Migräne sind weltweit schätzungsweise 148 Millionen Menschen betroffen¹ – hauptsächlich Frauen im Alter von 20 bis 50 Jahren, aber auch ein erheblicher Anteil an Männern. Es gibt viele verschiedene Arten von Migräne. Zu den häufigsten Symptomen können gehören:

- Pochende Kopf- und/oder Gesichtsschmerzen – normalerweise auf einer Seite
- Empfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen oder Gerüchen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Auren (oder Sehstörungen)
- Benommenheit (Brain Fog)
- Müdigkeit
- Schwindel (Vertigo)

Genauer gesagt ist eine chronische Migräne jedoch definiert als mehr als 15 Tage mit Kopfschmerzen pro Monat über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten, wobei an mindestens 8 dieser Tage typische Migränesymptome auftreten (z. B. starke, pochende Kopfschmerzen). Im Gegensatz dazu kann bei Personen mit Migränesymptomen, die jedoch seltener monatliche Kopfschmerzen haben, eine sogenannte „episodische“ Migräne vorliegen.

Wenn bei Ihnen eine chronische Migräne diagnostiziert wurde, kommen Sie möglicherweise für die Teilnahme an der klinischen MINT-C-Studie infrage, für die jetzt Teilnehmer aufgenommen werden. Die Informationen in dieser Broschüre beantworten einige Ihrer möglichen Fragen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um mehr zu erfahren.

¹ What Is Chronic Migraine? | American Migraine Foundation, June 29, 2021

Sie kommen möglicherweise für die Teilnahme an der MINT-C-Studie infrage, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Sie sind mindestens 18 Jahre alt.
- Bei Ihnen wurde eine chronische Migräne diagnostiziert.
- Ihre erste Migräne trat auf, bevor Sie 50 Jahre alt wurden.

Geeignete Personen können Folgendes erhalten:

- Kostenlose studienbezogene Versorgung
- Kostenlose Studienmedikation

Um mehr zu erfahren oder herauszufinden, ob Sie infrage kommen, kontaktieren Sie uns noch heute:

Kopfschmerzzentrum Frankfurt GbR

Studienteam

Dalbergstr. 2a

65929 Frankfurt

Tel. 069 204 368 615

eMail: studien@kopfschmerz-frankfurt.de

Website: www.kopfschmerz-frankfurt.de



THERAPEUTICS

Better outcomes for more patients.

Helfen Sie uns, der chronischen Migräne einen Schritt voraus zu sein

In der klinischen MINT-C-Studie wird Xeomin® nun zur Vorbeugung vor einer chronischen Migräne (CM) untersucht.



Studiennummer: M602011084 | Eine klinische Studie der Merz Therapeutics GmbH zur Untersuchung eines Prüfpräparats

Was ist eine klinische Studie?

Forscher führen klinische Studien durch, um herauszufinden, ob ein Prüfpräparat oder -produkt für Menschen mit bestimmten Erkrankungen sicher und wirksam ist, oder, wie in diesem Fall, um festzustellen, ob ein bestehendes Medikament für die Verwendung bei einer anderen Erkrankung zugelassen werden sollte. Klinische Studien, auch klinische Prüfungen genannt, werden gemäß strengen wissenschaftlichen Standards und Vorschriften ausgeführt, um sicherzustellen, dass sie die besten Daten für die Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen liefern und die Teilnehmer schützen.

Über die MINT-C-Studie

Dies ist eine Phase-III-Studie zur Untersuchung von Xeomin (im Vergleich zu Placebo) in zwei verschiedenen Dosierungen, um herauszufinden, wie wirksam und sicher es zur Vorbeugung vor einer chronischen Migräne bei Erwachsenen ist. Xeomin ist ein Botulinumtoxin Typ A, das in vielen Ländern (einschließlich der USA und europäischer Länder) bereits zur Behandlung verschiedener anderer Erkrankungen zugelassen ist. Da es jedoch nicht zur Vorbeugung vor einer chronischen Migräne zugelassen ist, gilt es für die Zwecke dieser Studie als „in der Erprobung befindlich“.

Was ist der Zweck der MINT-C-Studie?

Die Forscher möchten herausfinden, ob die Behandlung mit Xeomin zu einer signifikanten Verringerung der Anzahl an Tagen führt, an denen bei den Teilnehmern eine Migräne auftritt. Indem die Forscher zunächst Xeomin im Vergleich zur Placebo-Behandlung untersuchen, erfahren sie, ob Xeomin besser wirkt als das Placebo. Wenn zu einem späteren Zeitpunkt in der Studie alle Studienteilnehmer Xeomin erhalten, können die Forscher auch beurteilen, wie sicher und wirksam Xeomin bei der Langzeitanwendung ist.

Botulinumtoxin Typ A wirkt, indem es die Nervenaktivität an der Stelle blockiert, an der es injiziert wird, und so zu einer vorübergehenden Verringerung der Nervensignale führt. Obwohl ähnliche Medikamente zur Vorbeugung chronischer Migräne existieren, **wird erwartet, dass Xeomin weniger schmerzhaft ist**, da bei

jeder Behandlungssitzung weniger Injektionen erforderlich sind. Durch seinen hochreinen Charakter verringert sich die Wahrscheinlichkeit, dass das Immunsystem sogenannte Antikörper bildet, die dazu führen können, dass der Körper nicht auf die Behandlung anspricht.



In die MINT-C-Studie werden etwa 780 geeignete Teilnehmer aufgenommen.

Nach einem 4- bis 5-wöchigen Voruntersuchungszeitraum werden alle geeigneten Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip verschiedenen Behandlungen für den ersten 24-wöchigen Behandlungszeitraum zugeteilt. Die Teilnehmer erhalten die Xeomin-Dosis A (höhere Dosis) ODER die Xeomin-Dosis B (niedrigere Dosis) ODER ein Placebo. Das bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass Sie zunächst Xeomin erhalten, 2:1 (67 %) beträgt. Weder der Prüfarzt noch der Studienteilnehmer werden wissen, was der Teilnehmer erhält.

Auf den ersten Behandlungszeitraum folgt dann ein 24-wöchiger Verlängerungszeitraum. Teilnehmer, die während des ersten Zeitraums Xeomin erhalten haben, werden weiterhin mit der gleichen Studiendosis behandelt, während diejenigen, denen zuvor das Placebo verabreicht wurde, nun die Xeomin-Dosis A erhalten. Im Verlängerungszeitraum erhalten daher alle Teilnehmer Xeomin. Der Zweck des ersten Behandlungszeitraums besteht darin, herauszufinden, ob Xeomin besser ist als das Placebo. Der Verlängerungszeitraum dient der Beurteilung der langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit von Xeomin.

Die Ihnen zugewiesene Studienbehandlung – sei es Xeomin oder das Placebo – wird während 4 „Injektionssitzungen“ zur Behandlung verabreicht. Da die Xeomin-Behandlung bis zu 12 Wochen anhalten soll, finden diese Sitzungen alle 12 Wochen statt: 4 bis 5 Wochen nach dem ersten Studienbesuch und erneut 12, 24 und 36 Wochen später. Während jeder Sitzung erhalten Sie die Ihnen zugewiesene Studienbehandlung als lokale Injektionen in bestimmte Kopf- und Halsmuskeln in der Nähe von Nervenenden, die für die Signalübertragung bei Migräne wichtig sind.

Dauer der Studie

Die gesamte Studienteilnahme dauert bis zu etwa einem Jahr und erfordert bis zu 14 Termine (etwa einen pro Monat); 8 davon sind Telefon- oder Videoanrufe. Während der Studie müssen Sie mit einer Smartphone-App ein TÄGLICHES Kopfschmerztagebuch führen, um zu dokumentieren, ob bei Ihnen Kopfschmerzen oder Migräne aufgetreten sind oder nicht.

Was sind die nächsten Schritte?

Um an dieser Studie teilnehmen zu können, müssen Sie eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung lesen und unterschreiben, um zu bestätigen, dass Sie die Studie und ihre Anforderungen verstehen. Ihr Prüfarzt wird Ihnen die Verfahren und den möglichen Nutzen sowie die Risiken der Studie erklären und alle Fragen beantworten, die Sie haben, bevor Sie das Formular unterschreiben. Sie können auch mit Ihrem Arzt sprechen, um zu entscheiden, ob diese Forschungsstudie das Richtige für Sie ist.



GUT ZU WISSEN

- Sollte bei Ihnen während der Studie ein Migräneanfall auftreten, können Sie weiterhin Ihre regulären Medikamente gegen Ihre akute Migräne anwenden (z. B. Schmerzmittel, Triptane usw.).
- Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, können Sie die Studie jederzeit und aus beliebigem Grund verlassen.
- Ihre privaten Gesundheitsdaten und Studiendaten werden vertraulich behandelt.
- Wenn Sie kein geeignetes Smartphone zum Ausführen der App haben oder Ihr eigenes Smartphone für die Studie nicht verwenden möchten, stellt Ihnen das Prüfzentrum ein Gerät zur Verfügung.