

Auswertung der Studien so weit möglich berücksichtigt. Da eine ballaststoffreiche Nahrung in der Regel keine Nachteile haben dürfte, erscheint es sinnvoll, den Empfehlungen der DGE zu folgen.

- 1 2008 erkrankten 65.390 Menschen neu an Darmkrebs. RKI (2012) Krebs in Deutschland 2007/2008. Berlin: RKI, S. 36
- 2 Aune D u.a. (2011) Dietary fibre, whole grains, and risk of colorectal cancer. *BMJ* 343, p d6617. doi:10.1136/bmj.d6617.

Botox® gegen Migräne

Diese Zulassung macht uns Kopfschmerzen

Nur wenige Arzneimittel haben so unterschiedliche Anwendungsgebiete wie das Nervengift Botulinumtoxin. Es wird beispielsweise nach Schlaganfall gegen Verkrampfungen der Armmuskulatur, bei Multipler Sklerose gegen Harninkontinenz, bei unerträglichen Schweißabsonderungen oder bei „Zornesfalten“ zwischen den Augenbrauen verwendet (GPSP 2/2008 S. 5). Und neuerdings ist das Präparat Botox® auch zur Vorbeugung bei schwerer chronischer Migräne zugelassen.

Die Anwendung des Medikaments wurde wegen seiner Risiken stark beschränkt: Ärzte dürfen ihren Migränepatienten Botox® (Botulinumtoxin A) nur spritzen, wenn die üblichen vorbeugenden Arzneimittel wie beispielsweise Betarezeptorenblocker nicht helfen oder wenn sie diese nicht vertragen. Und wenn Migräne chronisch ist! Das bedeutet, dass Kopfschmerzen an mindestens 15 Tagen pro Monat auftreten und alles darauf hinweist, dass es sich an wenigstens der Hälfte dieser Tage um Migräne handelt.

Die Wirksamkeit des Botulinumtoxins zur Vorbeugung bei Migräne wurde in zwei Studien bei fast 1.400 Patienten mit Placeboinjektionen¹ verglichen. Aus mehreren Gründen sind diese Untersuchungen aber unzureichend: So bleibt bei den meisten Studienteilnehmern offen, ob sie tatsächlich an chronischer Migräne litten. Es stellt sich also die Frage, ob die Studien überhaupt Rückschlüsse auf die jetzt zugelassene Anwendung bei chronischer Migräne

erlauben. Außerdem: Zwei Drittel der Teilnehmer hatten zuvor noch nicht einmal versucht, ihrer Migräne mit den üblichen Medikamenten vorzubeugen.²

Und noch eine Ungereimtheit: Unter den Prüfbedingungen der ersten Studie ließ sich kein Nutzen für Botulinumtoxin A nachweisen. Daraufhin hat man in der zweiten Untersuchung den Schwerpunkt der Auswertungskriterien verändert. Anschließend schnitt Botulinumtoxin A zwar besser ab und unterschied sich von den Placeboinjektionen. Allerdings blieb der so erfasste Nutzen dürftig: Von knapp 20 Kopfschmerztagen innerhalb von vier Wochen zu Studienbeginn verringerte Placebo deren Zahl im Durchschnitt um 6,8 Tage, Botulinumtoxin A jedoch lediglich um weitere 1,8 Tage, also insgesamt um 8,6 Tage.

Die Behandlung mit dem Botulinumtoxin A ist eine komplizierte Prozedur. Der Arzt muss in einer Sitzung insgesamt 31 bis 39 Injektionen



auf 7 festgelegte Muskelregionen im Kopf- und Nackenbereich verteilen. Die Behandlung kann nach drei Monaten wiederholt werden. Bedenklich erscheint uns, dass die neue Zulassung erfolgte, obwohl noch nicht einmal Studien vorliegen, in denen geprüft wurde, ob eventuell geringere Dosierungen bzw. weniger Injektionen genügen. Die Injektionsflasche für eine einmalige Injektionsserie ist mit 802,29 Euro extrem teuer.

Mit häufigen unerwünschten Wirkungen ist zu rechnen. Dazu gehören herabhängende Augenlider, Gesichtslähmung (Facialisparese) sowie Schmerzen, Steifigkeit und Schwäche von Gesichts- und Nackenmuskeln. Auch Schluckstörungen kommen vor. Es ist nicht auszuschließen, dass dadurch Nahrungsbestandteile in die Lunge gelangen. Eine Lungenentzündung könnte die Folge sein.

Das Botulinumtoxin-A-Präparat Botox® ist zur Vorbeugung bei chronischer Migräne schlecht untersucht. Auch angesichts der zum Teil unangenehmen und manchmal sogar lebensbedrohlichen unerwünschten Wirkungen raten wir von dem zudem sehr teuren Nervengift bei chronischer Migräne ab.¹

¹ Mehr zu Placebos in Studien *GPSP* 3/2012, S. 3
² *arznei-telegramm* (2012) 43, S. 35