

Kas uuringute PREEMPT 1 ja PREEMPT 2 esmase ja sekundaarsete tulemusnäitajate tulemusi botulismitoksiini rühmas võrreldes platseeborühmaga saab Teie hinnangul lugeda kliiniliselt olulisteks? Palume selgitada.

PREEMPT 1 ja 2 uuringute põhitekstid on avaldatud kahes artiklis – vastavalt Aurora SK jt ja Diener HC jt (Cephalalgia, 2010).

Uuringud on teostatud põhiliselt sama protokolliga kohaselt, erinevalt on märgitud esmane lõpp-punkt: peavaluepisoodide sageduse muutus 24. nädalal (PREEMPT 1) võrreldes algväärtusega vs peavalupäevade arvu muutus võrreldes algväärtusega 21-24 ravinädalal (PREEMPT 2).

PREEMPT 2 uuringus oli lisaks USA uuringukeskustele kaasatud ka 16 Euroopa keskust.

PREEMPT 2 uuringu tulemused näitasid, et uuringuravim on kroonilise migreeni peavalu efektiivne profülaktiline ravim.

PREEMPT 1 uuringu tulemused ei näidanud grupipõhist statistilist erinevust. Autorid märgivad, et uuringuravimi grupis oli oluline peavalu ja migreenipäevade arvu vähenemine võrreldes algväärtusega.

Autorid diskuteerivad pikalt tulemuste usaldusväärsuse ja tulemuste mõjutegurite asjaolusid. PREEMPT 1 artikli kokkuvõttes leitakse, et onabotuliintoksiin A on efektiivne rea peavalu sümptomide ravis, mis tähendab vähenenud puuet ja paranenud elukvaliteeti.

Olen uuringute kirjanduspõhise hindajana nende seisukohtadega nõus.

Kriitilise meelega NICE on tunnustanud onabotuliintoksiin A sobivaks kroonilise migreeni teisese ravina.

Olen selle seisukohaga solidaarne.