

만성 편두통에서 topiramate에 프로프라놀롤을 추가하는 무작위 배정 위약-대조 시험

Randomized, placebo-controlled trial of propranolol added to topiramate in chronic migraine

S.D. Silberstein, MD
D.W. Dodick, MD
A.S. Lindblad, PhD
K. Holroyd, PhD
M. Harrington, MS
N.T. Mathew, MD
D. Hirtz, MD

목적: Topiramate로 조절되지 않는 만성 편두통 환자에서 topiramate에 프로프라놀롤(propranolol)을 추가하는 것에 대한 안정성 및 효과에 대해 평가하기 위한 연구이다.

방법: 이 연구는 National Institute of Neurological Disorders and Stroke Clinical Research Collaboration에서 시행한 이중맹검, 위약 대조군, 무작위 배정 임상 시험이며, topiramate (50~100 mg/day)로 잘 조절되지 않는(≥ 10 headaches/month) 만성 편두통 환자에서 프로프라놀롤 LA (long acting) (240 mg/day) 또는 위약을 추가하는 것으로 무작위 배정한 시험이다. 일차 결과변수는 기준점(0~4주)과 비교하여 6개월(16~24주)시점에서 중등도에서 중증에 해당되는 두통빈도 비율(4주 단위)의 감소로 정하였다.

결과: 중간 분석은 48개 지점에서 171명의 대상자를 무작위 배정한 뒤 시행하였다. 자료와 안정성 감시 위원회(data and safety monitoring board)에서는 250명의 대상자 모두가 무작위 배정이 되는 경우, combination의 경우가 topiramate만 투여한 경우보다 두통 비율을 유의하게 감소시키는지 확인되었을 경우 연구를 종료할 것을 권고하였다. 연구가 종료될 때 191명의 대상자가 무작위 배정되었다. 6개월 시점에서 두통 비율의 감소와 총 두통 비율은 병용군과 topiramate만 투여한 군을 비교했을 때 유의한 차이는 없었다: 4.0 vs. 4.5일(중등도에서 중증의 28일 두통 비율; $p=0.57$) 그리고 6.2 vs. 6.1일(총 28일 두통 비율; $p=0.91$).

결론: 이 연구는 topiramate 단독으로는 잘 조절되지 않는 만성 편두통에서 topiramate에 프로프라놀롤 LA를 추가하였을 때 이점이 있다는 근거를 제공하지 못한다.

근거의 분류: 이 연구는 topiramate 단일 치료에 실패한 만성 편두통 환자에서 프로프라놀롤 LA를 추가하는 것이 효과적이지 않다는 Class II 근거를 제시하고 있다.

Neurology® 2012;78:976-984