

Aurastop®: un nuovo valido alleato contro l'aura emicranica

Date : 18 settembre 2018

L'**emicrania con aura** è una delle **cefalee primarie** più diffuse ed ha questo nome perché tipicamente presenta due fasi: la prima è l'aura premonitrice dell'attacco che si compone di **fenomeni di disturbo visivi** e alterazioni del linguaggio, la seconda è l'attacco di mal di testa vero e proprio. Gli studi clinici si sono concentrati nel trattamento e nella risoluzione quasi esclusivamente della seconda fase dimostrando che, **farmaci contenenti triptani**, agiscono positivamente sul dolore emicranico.

L'attenzione sull'aura si è concretizzata in tentativi di moderazione del dolore, anche se i sintomi persistono anche per 24 ore portando **confusione, difficoltà di concentrazione e frustrazione**. Il problema per il soggetto è rappresentato dal non poter svolgere molte delle sue attività quotidiane, andando a soffrire di una **patologia invalidante**.

In Italia, la prevenzione dell'emicrania con e senza aura, è affidata al 5-idrossi triptofano, mentre in Inghilterra si è sperimentato il Tanacetum Partenium. Basandosi su queste considerazioni, un team medico di specialisti ha formulato il **farmaco Aurastop®**: in questa équipe c'è anche il [Professore Fabio Antonaci Neurologo](#) che abbiamo intervistato per saperne di più.

Buongiorno Professore, da cosa è composto Aurastop®?

Buongiorno a voi. Aurastop® è un composto che prevede la combinazione di Tanacetum Partenium (150 mg estratti allo 0,8 % = 1,2 mg di partenolide attivo), griffonia simplicifolia (20 mg of 5-HTP) e magnesio (185 mg di pidolato di magnesio).

Come avete scelto i pazienti?

Lo studio clinico, di recente pubblicazione su **“International Journal of Neurology and Brain Disorders”**, è stato condotto grazie ad una collaborazione fra i Centri Cefalee della sezione Lombarda della **Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC)**. I pazienti scelti sono quelli a cui è stata diagnosticata un'emicrania con aura a seguito di un **esame neurologico** dettagliato. I criteri di inclusione nel campione sono essenzialmente due: età compresa tra 18 e 60 anni, riscontro positivo della patologia con almeno 3 episodi di aura all'anno della durata minima di 20 minuti.

Può illustrare come avete condotto lo studio clinico?

Il nostro focus è stato sullo sviluppo dell'aura e della **fenomenologia dei sintomi** che manifestavano i pazienti. Per questo motivo, ogni soggetto ha ricevuto un **diario delle cefalee** per tenere traccia delle crisi emicraniche e delle caratteristiche con cui si presentavano. Particolare attenzione è stata rivolta ai sottotipi di aura (solo visiva; visiva e somatosensoriale; visiva somatosensoriale e con difficoltà di linguaggio), alla durata, all'impatto sulla routine, all'impiego di

farmaci sintomatici (farmaci anti-infiammatori non steroidei). A seguito della registrazione e valutazione da parte degli specialisti di almeno 3 episodi di aura, con o senza emicrania, ogni paziente ha ricevuto un blister con 6 pillole di Aurastop® assieme alle **istruzioni per la somministrazione**. La prima compressa doveva essere assunta all'inizio dell'aura e, se compariva anche l'algia emicranica, occorreva prenderne una seconda. In caso di dolore persistente e severo, dopo un'ora i pazienti potevano prendere i farmaci sintomatici che già assumevano.

Quali sono state le prime conclusioni?

A seguito dell'ulteriore valutazione dei diari dei soggetti abbiamo notato una **riduzione maggiore del 50%** nella durata e nell'influenza negativa sulle condizioni di vita. Il secondo riscontro riguardava la modifica delle caratteristiche del mal di testa a seguito dell'aura.

A che risultati siete approdati?

Prendendo in considerazione un campione di 200 soggetti affetti da emicrania con aura (ICHD-3 criterio beta) e con età tra i 18 e i 54, si può vedere nella Tabella 1 che **Aurastop® riduce notevolmente la durata dell'aura e il grado di severità dell'emicrania**. Il dolore valutato con valore 4-5 su una scala massima di 5, dopo il trattamento scendeva ad un valore 1-2 nel 90% dei pazienti. Inoltre anche le caratteristiche dell'emicrania con aura si sono modificate andando verso una **mitigazione dei sintomi somatosensoriali**, e verso una riduzione in termini di durata e numero di crisi. Aurastop® inoltre ha **incrementato l'efficacia degli altri analgesici e triptani**. La seconda compressa non ha influito significativamente sulla sintomatologia. Infine è rilevante che non sono stati registrati **effetti collaterali** o peggioramenti delle crisi a causa del farmaco.

Table 1: Primary and secondary endpoints

Migraine characteristics	Pre-treatment	Post-treatment	p-value
Migraine aura			
Visual, n (%)	600 (100)	594 (99.0)	
Sensory, n (%)	111 (18.5)	20 (3.3)	≤ 0.001
Complex, n (%)	29 (4.8)	1 (0.2)	≤ 0.001
Duration, minutes, mean ± SD	43.2 ± 19.3	18.2 ± 10.3	≤ 0.001
Disability (0-5),median (IQR)	5 (4-5)	2 (1-2)	≤ 0.001
Headache, n (%)	577 (96.2)	451 (76.7)	≤ 0.001
Duration, hours, mean ± SD	48.0 ± 13.3	3.8 ± 3.7	≤ 0.001
Pain intensity (0-10)	5 (4 -7)	2 (1-2)	≤ 0.001
Benefit (0-5)	2 (1-2)	5 (4-5)	≤ 0.001
Use of analgesics, n (%)	576 (96.0)	372 (79.8)	≤ 0.001

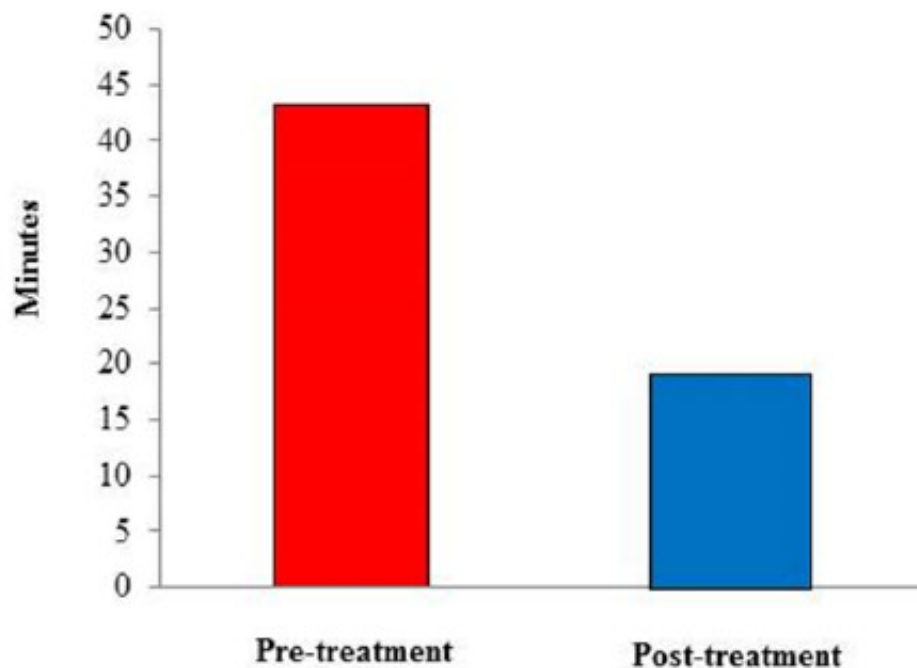


Figure 1: Histogram of aura duration pre- and post-treatment with Aurastop®

Dove ci conduce la vostra analisi?

I dati incrociati che sono stati osservati anche dalla sperimentazione animale supportano solidamente gli **effetti biologici positivi** di Aurastop®: in particolare uno dei componenti, il **5-HTP** e il suo metabolita **acido kinurenico**, agiscono sulla modulazione dei **fenomeni elettrici corticali** alla base dell'emicrania con aura. Quindi i nostri studi ci fanno capire che possiamo influenzare positivamente le fasi iniziali di questa patologia, agendo sulla diffusione della depolarizzazione corticale che sfocia nel dolore e in tutti i sintomi che fanno da corollario. Da una prospettiva biologica, lo studio clinico condotto deve essere visto come un **passo avanti nella comprensione dei meccanismi di base della ipereccitabilità corticale** che conducono inesorabilmente al mal di testa.

Grazie Professore.

Grazie a voi.