



Lilly S.A.  
Avda. de la Industria, 30  
28108 Alcobendas (Madrid)  
Tel. 91 663 50 00  
[www.lilly.es](http://www.lilly.es)

---

Fecha: 26 de febrero de 2024

---

## **NOTA DE PRENSA**

### **Disponible en España el primer y único ditán aprobado para el tratamiento sintomático de la migraña con o sin aura en adultos**

- *La migraña es una enfermedad neurológica que, en España, afecta a 5 millones de personas<sup>3</sup>, está infradiagnosticada e infratratada<sup>2</sup> y es la primera causa de discapacidad en menores de 50 años, lo que provoca un significativo empeoramiento de su calidad de vida<sup>3</sup>*
- *Aunque los triptanes pueden funcionar bien en algunos pacientes con episodios agudos de migraña, es posible que otros no tengan una respuesta suficiente o no sean candidatos aptos para las opciones de tratamiento sintomático disponibles<sup>4,5</sup>*
- *Los pacientes disponen ahora de lasmiditan, una nueva alternativa terapéutica aprobada que, como indica el **Dr. Pablo Irimia, consultor del Departamento de Neurología de la Clínica Universidad de Navarra**, “es una opción a los tratamientos tradicionales como los triptanes y antiinflamatorios, no tiene efectos vasoconstrictores a diferencia de los triptanes, lo que supone una ventaja para aquellos con factores de riesgo vascular y enfermedades cardiovasculares en los que el uso de triptanes esté contraindicado”*
- *“La persona con migraña necesita encontrar un fármaco que controle sus crisis de dolor, pero cuando los episodios son frecuentes es necesario complementar con una terapia preventiva. Pero, actualmente, solo el 37% de los pacientes que necesitan un tratamiento preventivo lo reciben”, señala este experto*

**Madrid, 26 de febrero de 2024.** – La migraña es una enfermedad neurológica que, en España, afecta a 5 millones de personas<sup>3</sup>, está infradiagnosticada e infratratada<sup>2</sup> y es la primera causa de discapacidad en menores de 50 años<sup>3</sup>. Aunque los triptanes pueden funcionar bien en algunos pacientes con episodios agudos de migraña, es posible que otros no tengan una respuesta suficiente o no sean candidatos aptos para las opciones de tratamiento sintomático disponibles<sup>4,5</sup>. Para estos pacientes ya está disponible en España lasmiditan, de Lilly, el primer y único ditán aprobado para el tratamiento sintomático de la migraña con y sin aura en adultos<sup>6</sup>.

La migraña se caracteriza por episodios recurrentes de dolor de cabeza de intensidad moderada o severa y que dura entre 4 y 72 horas sin tratamiento; y en los pacientes que padecen migraña con aura, el dolor se acompaña de síntomas que suelen ser visuales o sensitivos y que duran menos de una hora<sup>1</sup>.

En palabras del **Dr. Pablo Irimia, consultor del Departamento de Neurología de la Clínica Universidad de Navarra**, *“la persona con migraña necesita encontrar un fármaco que controle las crisis de dolor, y lasmiditán es una alternativa terapéutica a los triptanes y antiinflamatorios. Sin embargo, cuando las crisis de migraña son frecuentes es necesario complementar el tratamiento con una terapia preventiva. El objetivo del tratamiento preventivo es reducir la frecuencia e intensidad de las crisis de dolor y mejorar la calidad de vida del paciente. Lamentablemente, solo el 37% de los pacientes que necesitan un tratamiento preventivo lo están recibiendo en la actualidad”*.

Lasmiditan se ha estudiado en estudios de fase III, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo, en los que se evaluó como tratamiento agudo de la migraña en: dos estudios en los que se evaluó un único ataque de migraña (estudios SAMURAI y SPARTAN)<sup>7,8</sup> y un estudio para evaluar la eficacia durante el primer ataque y la uniformidad de la respuesta durante el tratamiento de 4 ataques (estudio CENTURION)<sup>9</sup>.

Un análisis combinado de los estudios SAMURAI y SPARTAN<sup>10</sup> mostró que los pacientes tratados con lasmiditan experimentaron antes la ausencia y el alivio del dolor en comparación con los tratados con placebo. Algunas medidas demostraron mejoría apenas 30 minutos después del tratamiento con 100mg o 200mg de este tratamiento: alivio del dolor y de los síntomas más molestos (SMM) como fotofobia, fonofobia, etc., y discapacidad funcional relacionada con la migraña. Además, demostró eliminar de forma rápida y completa los SMM a las 2 horas con una sola dosis<sup>7,8</sup> y su eficacia es independientemente de la respuesta previa a los triptanes<sup>11</sup>. En el estudio CENTURION, mostró consistencia de la respuesta en múltiples episodios de migraña<sup>9</sup>.

El Dr. Irimia añade, además, que *“el abordaje integral de la migraña es clave. Se necesitan fármacos como lasmiditan para controlar las crisis de dolor, y en los pacientes en los que la migraña es frecuente debería prescribirse, además, un tratamiento preventivo. Lasmiditan actúa sobre los receptores de serotonina, los llamados 5-HT<sub>1</sub> y no tiene efectos vasoconstrictores a diferencia de los tratamientos tradicionales como los triptanes. Esto supone una ventaja porque se puede utilizar en aquellos pacientes con factores de riesgo vascular y algunas enfermedades cardiovasculares en las que el uso de triptanes está contraindicado”*.

Y es que, respecto a la seguridad y tolerabilidad del tratamiento, este fármaco no tiene contraindicaciones cardiovasculares<sup>12</sup> y presenta un perfil de acontecimientos adversos esperable por su acción central, siendo el mareo el acontecimiento adverso notificado con más frecuencia<sup>13</sup>. El estudio fase abierto GLADIATOR, que evaluó el tratamiento a largo plazo, aporta información sobre la dosificación intermitente y repetida (hasta 1 año), confirmando la buena tolerancia general de fármaco<sup>14</sup>. En el estudio CENTURION, la frecuencia de acontecimientos adversos, incluidos los mareos, mostró una tendencia decreciente con la administración repetida<sup>9,15</sup>.

Para el **Dr. Jesús Porta Etessam, neurólogo del Hospital Clínico San Carlos**, *“los pacientes buscan tener una vida normal y mejorar su calidad de vida. Este tratamiento es una opción especialmente interesante para aquellos pacientes que no responden a las terapias actuales o que presentan efectos secundarios o padecen factores de riesgo vascular”*.

El 80% de los pacientes de migraña en España son mujeres, la patología afecta tres veces más a las mujeres que a los hombres<sup>3</sup>. De hecho, el perfil más común del paciente con migraña en España es el de una mujer de mediana edad, con migraña episódica y en situación de desarrollo familiar<sup>3</sup>. Además, tiene un alto impacto y carga en la calidad de vida del paciente, a nivel laboral, familiar y social tanto durante las crisis como en los periodos entre crisis<sup>1</sup>.

### **La importancia de la prevención y la individualización del tratamiento**

El tratamiento de pacientes con migraña se basa en tres aspectos: medidas generales de manejo e información de la enfermedad; tratamiento preventivo, que tiene como objetivo reducir la frecuencia, intensidad y duración de los episodios de dolor de cabeza; y el tratamiento sintomático, que tiene la finalidad de controlar los episodios de dolor de cabeza y reducir los síntomas<sup>3</sup>.

Los expertos coinciden en que el tratamiento debe adaptarse a las necesidades del paciente e individualizar las crisis. Según explica el Dr. Porta, *“todos los pacientes con migraña deberían encontrar un tratamiento que controle los episodios de dolor, ya que las personas con migraña presentan una gran discapacidad durante las crisis que les obliga a abandonar sus actividades del día a día”*. Por su parte, el Dr. Irimia concluye que *“no es lo mismo la crisis que comienza con dolor intenso, la que aumenta progresivamente, la que despierta al paciente o la que se acompaña de náuseas o vómitos, por ello, debemos adecuar el tratamiento al perfil de las crisis del paciente para llevar a cabo un correcto abordaje de la enfermedad”*.

## Sobre Lilly

Lilly une el cuidado de la salud con la investigación para crear medicamentos que mejoran la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian la vida y, hoy en día, nuestros medicamentos ayudan a más de 47 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están avanzando sin descanso en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo, redefiniendo el cuidado de la diabetes, tratando la obesidad y reduciendo sus efectos más devastadores a largo plazo, avanzando en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer, proporcionando soluciones a algunos de los trastornos del sistema inmunológico más debilitantes y transformando los tumores más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso hacia un mundo más saludable, lo que nos motiva es mejorar la vida de más millones de personas. Eso incluye realizar ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y trabajar para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite Lilly.com, Lilly.com/newsroom y Lilly.es.

### Referencias

1. Ashina M, Reuter U, Smith T, et al. Randomized, controlled trial of lasmiditan over four migraine attacks: findings from the CENTURION study. *Cephalalgia*. 2021;41(3):294-304. <https://doi.org/10.1177/0333102421989232>
2. Pascual, J., Núñez, M., Panni, T. et al. Burden and Unmet Needs in Migraine Patients: Results from the OVERCOME (Spain) Study. *Pain Ther* 12, 1209–1220 (2023). <https://doi.org/10.1007/s40122-023-00538-6>
3. Libro Blanco de la Migraña de Lilly: [https://www.neurologia.lilly.es/assets/pdf/libro\\_blanco\\_de\\_la\\_migrana.pdf](https://www.neurologia.lilly.es/assets/pdf/libro_blanco_de_la_migrana.pdf)
4. Ailani J, et al. The American Headache Society consensus statement: update on integrating new migraine treatments into clinical practice. *Headache*. 2021;00:1-19
5. Bigal M, et al. Satisfaction with current migraine therapy: experience from 3 centers in US and Sweden. *Headache*. 2007;47:475-479
6. Vila-Pueyo M. Targeted 5-HT<sub>1F</sub> Therapies for Migraine. *Neurotherapeutics*. 2018;15(2):291-303
7. Goadsby PJ, et al. Phase 3 randomized, placebo-controlled, double-blind study of Lasmiditan for acute treatment of migraine. *Brain*. 2019;142(7):1894-1904
8. Kuba B, et al; COL MIG-301 Study Group. Lasmiditan is an effective acute treatment for migraine: a phase 3 randomized study. *Neurology*. 2018;91(24):e2222-e2232
9. Ashina M, Reuter U, Smith T, et al. Randomized, controlled trial of Lasmiditan over four migraine attacks; findings from the CENTURION study. *Cephalalgia*. 2021;41(3):294-304
10. Ashina M, et al. Onset of efficacy following oral treatment with Lasmiditan for the acute treatment of migraine: integrated results from two randomized double-blind placebo-controlled Phase 3 clinical studies. *Headache*. 2019;59(10):1788-1801
11. Kniewel K, et al. Lasmiditan for the acute treatment of migraine: Subgroup analyses by prior response to triptans. *Cephalalgia*. 2020 Jan;40(1):19-27
12. Krege JH, et al. Safety findings from Phase 3 lasmiditan studies for acute treatment of migraine: Results from SAMURAI and SPARTAN. *Cephalalgia*. 2019;39(8):957-966
13. Brandes JL, et al. Interim results of a prospective, randomized, open-label, Phase 3 study of the long-term safety and efficacy of Lasmiditan for acute treatment of migraine (the GLADIATOR study). *Cephalalgia*. 2019;39(11):1343-1357
14. Brandes JL, et al. Long-term safety and efficacy of Lasmiditan for acute treatment of migraine: Final results of the GLADIATOR study. *Cephalalgia Reports*. 2020;3
15. Tassorelli C, et al. Safety findings from CENTURION, a phase 3 consistency study of Lasmiditan for the acute treatment of migraine. *J Headache Pain*. 2021;22(1):132

PP-LMG-ES-0090