



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Topiramato para la profilaxis de la migraña episódica en adultos (Revisión)

Linde M, Mulleners WM, Chronicle EP, McCrory DC

Linde M, Mulleners WM, Chronicle EP, McCrory DC.
Topiramate for the prophylaxis of episodic migraine in adults
(Topiramato para la profilaxis de la migraña episódica en adultos).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 6. Art. No.: CD010610.
DOI: [10.1002/14651858.CD010610](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010610).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Topiramato para la profilaxis de la migraña episódica en adultos

Mattias Linde^{1,2}, Wim M Mulleners³, Edward P Chronicle⁴, Douglas C McCrory^{5,6}

¹Department of Neuroscience, Norwegian University of Science and Technology, Trondheim, Norway. ²Norwegian Advisory Unit on Headaches, St. Olav's University Hospital, Trondheim, Norway. ³Department of Neurology, Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen, Netherlands. ⁴(Deceased) Department of Psychology, University of Hawaii at Manoa, Manoa, USA. ⁵Department of Medicine, Duke University Medical Center, Durham, NC, USA. ⁶Center for Health Services Research in Primary Care, Durham Veterans Affairs Medical Center, Durham, NC, USA

Contacto: Mattias Linde, Department of Neuroscience, Norwegian University of Science and Technology, Trondheim, Norway.
mattias.linde@ntnu.no.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Dolor, Apoyo y Curas Paliativas.

Estado y fecha de publicación: Estable (no se espera ninguna actualización por las razones que se indican en "Novedades"), publicada en el número 5, 2016.

Referencia: Linde M, Mulleners WM, Chronicle EP, McCrory DC. Topiramate for the prophylaxis of episodic migraine in adults (Topiramato para la profilaxis de la migraña episódica en adultos). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 6. Art. No.: CD010610. DOI: [10.1002/14651858.CD010610](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010610).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Algunos fármacos antiepilépticos (aunque no todos) son útiles en la práctica clínica para la profilaxis de la migraña. Lo anterior se puede deber a la variedad de acciones de dichos fármacos en el sistema nervioso central. La presente revisión forma parte de la actualización de una revisión Cochrane publicada por primera vez en 2004 y actualizada anteriormente (sin cambio en las conclusiones) en 2007.

Objetivos

Describir y evaluar la evidencia de los ensayos controlados sobre la eficacia y la tolerabilidad del topiramato para la prevención de los ataques de migraña en pacientes adultos con migraña episódica.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL; *The Cochrane Library* 2012, número 12), PubMed/MEDLINE (1966 hasta el 15 de enero de 2013), MEDLINE In-Process (semana actual, 15 de enero de 2013) y EMBASE (1974 hasta el 15 de enero de 2013) y se realizaron búsquedas manuales en *Headache* y *Cephalalgia* hasta enero de 2013.

Criterios de selección

Los estudios debían ser ensayos controlados prospectivos del topiramato administrado de forma regular para prevenir la aparición de ataques de migraña, mejorar la calidad de vida relacionada con la migraña, o ambas.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión seleccionaron los estudios de forma independiente y extrajeron los datos. Para los datos de la frecuencia de las cefaleas, se calcularon las diferencias de medias (DM) entre el topiramato y el comparador (placebo, control activo, o topiramato en una dosis diferente) para los estudios individuales y los mismos se agruparon entre los estudios. Para los datos dicotómicos sobre los pacientes que respondieron al tratamiento (pacientes con una reducción $\geq 50\%$ en la frecuencia de las cefaleas), se calcularon los odds ratios (OR) y, en casos seleccionados, los riesgos relativos (RR); también se calcularon los números necesarios a tratar (NNT). Se calcularon las DM para los instrumentos seleccionados de la calidad de vida. Finalmente, se resumieron los datos sobre los eventos adversos de los ensayos controlados con placebo y se calcularon las diferencias de riesgos (DR) y los números necesarios a tratar para dañar (NND).

Resultados principales

Veinte documentos que describían 17 ensayos únicos cumplieron los criterios de inclusión. El análisis de los datos de nueve ensayos (1737 participantes) mostró que el topiramato redujo la frecuencia de las cefaleas en alrededor de 1,2 ataques por 28 días en comparación con placebo (DM -1,20; intervalo de confianza (IC) del 95%: -1,59 a -0,80). Los datos de nueve ensayos (1190 participantes) muestran que el topiramato aproximadamente duplicó la proporción de pacientes que respondieron al tratamiento en relación con placebo (RR 2,02; IC del 95%: 1,57 a 2,60; NNT 4; IC del 95%: 3 a 6). El análisis por separado de las diferentes dosis de topiramato produjo DM similares versus placebo a 50 mg (-0,95; IC del 95%: -1,95 a 0,04; tres estudios; 520 participantes), 100 mg (-1,15; IC del 95%: -1,58 a -0,71; seis estudios; 1620 participantes) y 200 mg (-0,94; IC del 95%: -1,53 a -0,36; cinco estudios; 804 participantes). Las tres dosis aumentaron significativamente la proporción de encuestados en relación con el placebo; los OR fueron los siguientes: para 50 mg, 2,35 (IC del 95%: 1,60 a 3,44; tres estudios; 519 participantes); para 100 mg, 3,49 (IC del 95%: 2,23 a 5,45; cinco estudios; 852 participantes); y para 200 mg, 2,49 (IC del 95%: 1,61 a 3,87; seis estudios; 1025 participantes). Las tres dosis también mejoraron significativamente tres o más dominios de la calidad de vida en comparación con placebo. El metanálisis de los tres estudios que incluyeron más de una dosis de topiramato indica que la dosis de 200 mg no es más efectiva que la de 100 mg. Con respecto a la frecuencia media de las cefaleas o la tasa de pacientes que respondieron al tratamiento, siete ensayos que utilizaron comparadores activos encontraron (a) ninguna diferencia significativa entre el topiramato y la amitriptilina (un estudio, 330 participantes); (b) ninguna diferencia significativa entre el topiramato y la flunarizina (un estudio, 83 participantes); (c) ninguna diferencia significativa entre el topiramato y el propranolol (dos estudios, 342 participantes); (d) ninguna diferencia significativa entre el topiramato y la relajación (un estudio, 61 participantes); pero (e) una ventaja significativa leve del topiramato sobre el valproato (dos estudios, 120 participantes). La relajación mejoró la calidad de vida específica de la migraña significativamente más que el topiramato. En los ensayos del topiramato versus placebo, se informaron siete eventos adversos (EA) en al menos tres estudios. En general, los mismos fueron leves y de naturaleza no grave. Excepto por el trastorno del gusto y la pérdida de peso, no hubo diferencias significativas en la frecuencia de los EA en general, ni en los siete EA específicos, entre el placebo y el topiramato de 50 mg. Los EA en general y todos los EA específicos excepto las náuseas fueron significativamente más comunes en los que recibieron topiramato de 100 mg en comparación con placebo, y los NND variaron de tres a 25; las DR versus placebo fueron aun mayores para el topiramato de 200 mg, y los NND variaron de dos a 17.

Conclusiones de los autores

El metanálisis demuestra que el topiramato en una dosificación de 100 mg/día es efectivo para reducir la frecuencia de las cefaleas y presenta una tolerabilidad razonablemente buena en los pacientes adultos con migraña episódica. Lo anterior aporta evidencia convincente para apoyar su uso en el tratamiento clínico habitual. Se necesitan más estudios diseñados específicamente para comparar la eficacia o la seguridad del topiramato versus otras intervenciones de eficacia comprobada para la profilaxis de la migraña.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Topiramato para la prevención de los ataques de migraña en adultos

Diversos fármacos, conjuntamente denominados "antiepilépticos", se utilizan para tratar la epilepsia. Durante varios años, algunos de estos fármacos también se han utilizado para prevenir los ataques de migraña. Para la presente revisión, los investigadores de la Colaboración Cochrane examinaron la evidencia acerca de los efectos del topiramato en pacientes adultos (≥ 16 años de edad) con migraña "episódica" (cefalea durante < 15 días por mes). Se examinaron las investigaciones publicadas hasta el 15 de enero de 2013 y se encontraron 17 estudios relevantes. En comparación con placebo, el topiramato redujo la frecuencia de las migrañas en aproximadamente 1,2 por mes (nueve estudios, 1737 participantes). Los pacientes también presentaron alrededor del doble de probabilidades de reducir el número de migrañas en un 50% o más con topiramato en comparación con placebo (nueve estudios, 1190 participantes). Los efectos secundarios asociados con el topiramato eran comunes pero generalmente leves; sin embargo, el topiramato puede causar defectos de nacimiento, por lo que debe utilizarse con precaución en las mujeres en edad de procrear. Se necesita investigación adicional que compare el topiramato con otros fármacos activos utilizados para la prevención de los ataques de migraña.