

## So funktioniert innovative Neuromodulation bei Migräne: Impuls am Oberarm, Wirkung im Gehirn

10. April 2024 – Nervenzellen, die für die Schmerzwahrnehmung zuständig sind, leiten anregende Impulse des Neuromodulations-Armbands Nerivio® vom Oberarm bis in den Hirnstamm. Dort lindern die Reize den Schmerz oder unterdrücken ihn ganz. Dieses innovative Wirkprinzip heißt Remote Electrical Neuromodulation, kurz: REN. Es kann sogar Begleitscheinungen der Migräne wie Übelkeit, Licht- und Lärmempfindlichkeit lindern. Erst in jüngster Zeit ist es Forschern aus Israel und den USA gelungen, diesen biologischen Prozess als Therapie für Menschen mit Migräne nutzbar zu machen [1–3]. Jetzt ist das verschreibungspflichtige Neuromodulations-Armband auch in Deutschland erhältlich.



*Der Migräneschmerz entsteht im Hirnstamm (grüner Kreis), dem Teil des Gehirns zwischen Rückenmark und Großhirn. Die schmerzlosen elektrischen Reize von Nerivio® am Oberarm gelangen über Neurone im Arm ins Kleinhirn, modulieren das Schmerzsystem und hemmen dabei die Schmerzempfindung. Die Steuerung des Geräts erfolgt über eine Bluetooth-Verbindung und die Nerivio®-App.*

© betapharm/Nerivio®

### **Einfache, unauffällige Anwendung**

Das verschreibungspflichtige Neuromodulations-Armband kann jederzeit in Eigenregie angewandt werden. Durch die Stimulation am Oberarm (und nicht am Kopf, wie bei anderen Neuromodulations-Geräten) ist die Anwendung unauffällig auch unter der Kleidung möglich. Dies kann im Alltag für Patienten von großer Bedeutung sein.

Nerivio® wird an den Oberarm angelegt, über Bluetooth mit dem Smartphone verbunden und per App individuell gesteuert. Eine Behandlung dauert 45 Minuten. Sie kann akut bei einer beginnenden Migräneattacke oder prophylaktisch jeden zweiten Tag durchgeführt werden. Während der Behandlung können Anwender ein Therapievideo anschauen, das den Erfolg nachweislich unterstützt [4]. Die App erlaubt außerdem eine persönliche Therapieauswertung. Enthalten ist zusätzlich ein Migränetagebuch, das der Patient auf eigenen Wunsch per E-Mail an den behandelnden Arzt schicken kann.

Das Neuromodulations-Armband Nerivio® ist in den USA seit 2019 von den Gesundheitsbehörden zugelassen, in Europa CE-zertifiziert und inzwischen bei fast einer Million Anwendungen erprobt. Ab sofort ist die medizinische Innovation Nerivio® mit einer Verschreibung (Privatrezept) über den exklusiven Vertreiber betapharm unter [www.nerivio.de](http://www.nerivio.de) auch in Deutschland erhältlich.

### **Wissenschaftlich belegte Therapie nach internationalen Standards**

Wissenschaftliche Studien belegen, dass die neue Therapiemethode vergleichbar wirksam wie gängige Migränemedikamente und außerdem sehr gut verträglich ist [1–3]. Migränepatienten ab 12 Jahren können das Neuromodulations-Armband einfach selbst anwenden [5]. Schon seit 2017 wurden in einem umfangreichen Studienprogramm mit mehreren prospektiven, doppelblinden, randomisierten und placebokontrollierten Studien die Wirksamkeit und die Verträglichkeit der Migränetherapie mit REN getestet [1–3]. „REN führt im Vergleich zum Placebo zu einer bedeutsamen Linderung der Migräneschmerzen und der damit verbundenen, meist stark belastenden Begleitsymptome. Das macht die Therapie zu einer sehr gut verträglichen und wirksamen medikamentenfreien Alternative für die Migränebehandlung“, so das Fazit von Prof. David Yarnitsky, Chef-Neurologe am Rambam Hospital in Israel und Autor mehrerer REN-Studien.

### **Studien zeigen: REN ist hochwirksam und sehr gut verträglich**

In der Zulassungsstudie berichteten etwa 67 Prozent der Patienten von einer deutlichen Schmerzlinderung, mehr als 37 Prozent sogar von kompletter Schmerzfreiheit nur zwei Stunden nach Anwendung von Nerivio® bei einer akuten Migräneattacke [2]. Auch nahmen die Begleitsymptome wie Übelkeit, Licht- und Lärmempfindlichkeit deutlich ab. Zudem bringt die REN-Therapie, anders als die medikamentöse Behandlung, kaum Nebenwirkungen mit sich. Sie ist sowohl für Menschen mit episodischer als auch für Menschen mit chronischer Migräne mit oder ohne Aura geeignet.

Mit dieser neuen Migräne-Behandlungsmethode bekommen Ärzte und Patienten eine innovative und individuelle Therapieoption, welche die Lebensqualität positiv beeinflussen kann.

**Pressekontakt:** Tel. +49 (0) 89 461486 - 11, [presse@nerivio.de](mailto:presse@nerivio.de)

**Gerne vermitteln wir Ihnen Expertinnen und Experten sowie Bildmaterial für Ihre Berichterstattung und nehmen Sie in unseren Presseverteiler auf, um Sie über Neuigkeiten zu informieren.**

**Die betapharm Arzneimittel GmbH** ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das 1993 in Augsburg gegründet wurde und zu den führenden Generikaherstellern in Deutschland gehört. Mit rund 120 Wirkstoffen in über 900 Handelsformen liegt der Schwerpunkt bei den rezeptpflichtigen Arzneimitteln auf Neurologie/Psychiatrie, Schmerz, HIV und Onkologie, das OTC-Sortiment umfasst zahlreiche Indikationen. Seit 2006 ist betapharm Teil des internationalen Pharmakonzerns Dr.Reddy's Laboratories. [www.betapharm.de](http://www.betapharm.de)

**Nerivio®** ist ein nichtinvasives Neuromodulations-Gerät für die akute und prophylaktische Behandlung von episodischer und chronischer Migräne mit oder ohne Aura. Die innovative medikamentenfreie Therapieoption ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren geeignet. Die als Remote Electrical Neuromodulation (REN) bezeichnete Methode aktiviert durch subjektiv schmerzfreie elektrische Impulse die körpereigenen Mechanismen der Schmerzkontrolle (Conditioned Pain Modulation, CPM). Das verschreibungspflichtige Neuromodulations-Armband wird am Oberarm getragen und über eine Smartphone-App gesteuert. Nerivio® wurde von Theranica Bio-Electronics, einem der führenden Unternehmen für digitale Therapeutika, in Israel entwickelt. In den USA ist Nerivio® bereits seit 2019 von der Food and Drug Administration (FDA) zugelassen. Seit 2020 hat Nerivio® eine CE-Kennzeichnung für die EU. Ab April 2024 vertreibt betapharm Nerivio® auf dem deutschen Markt. [www.nerivio.de](http://www.nerivio.de)

**Quellen**

1 Yarnitsky et al. Nonpainful remote electrical stimulation alleviates episodic migraine pain. *Neurology*. 2017 Mar;88 (13) 1250-1255. doi 10.1212/WNL.0000000000003760

2 Yarnitsky et al. Remote Electrical Neuromodulation (REN) Relieves Acute Migraine: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Trial. *Headache*. 2019 Sep;59(8):1240–1252. doi 10.1111/head.13551

3 Tepper et al. Remote electrical neuromodulation for migraine prevention: A double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. *Headache*. 2023;63(3):377–389. doi 10.1111/head.14469

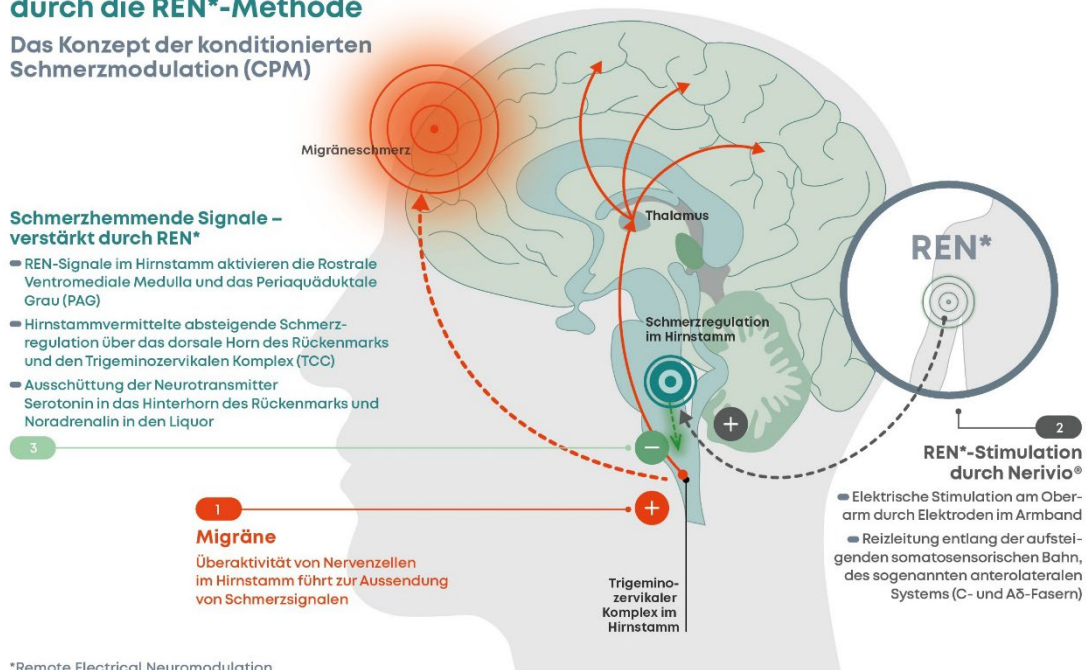
4 Buse et al. Combining Guided Intervention of Education and Relaxation (GIER) with Remote Electrical Neuromodulation (REN) in the Acute Treatment of Migraine. *Pain Med* 2022;23(9):1544–1549 doi 10.1093/pm/pnac021

5 Hershey et al. Remote electrical neuromodulation for acute treatment of migraine in adolescents. *Headache* 2021;61(2):310–317. <https://doi.org/doi:10.1111/head.14042>

## Das Wirkprinzip von Nerivio® im Detail

### Die nichtinvasive Neuromodulation durch die REN\*-Methode

#### Das Konzept der konditionierten Schmerzmodulation (CPM)



**Migräneschmerz und der Einfluss von konditionierter Schmerzmodulation (CPM):**

Eine Überaktivität von Nervenzellen im Hirnstamm führt zur Aussendung von Schmerzsignalen, die als Migräne wahrgenommen werden (rot). CPM hemmt diese Signale (grün). Elektrische Impulse am Oberarm aktivieren CPM und tragen zur Schmerzlinderung bei (grau).

Abb. modifiziert nach Yarnitsky et al. *Remote Electrical Neuromodulation (REN) Relieves Acute Migraine:*

*A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Trial. Headache 2019;59(8):1240–1252*