



美國 FDA 核准用於減輕偏頭痛之儀器

發表單位： 美國 FDA

摘要整理： 胡慧心

發表時間： 2013/12/13

內容歸類： 醫療器材

類別： 新聞

關鍵字： 偏頭痛、經顱刺激器

資料來源： [FDA allows marketing of first device to relieve migraine headache pain](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 於 2013 年 12 月 13 日首次允許銷售由 eNeura Therapeutics of Sunnyvale 公司製造的 Cerena 經顱磁刺激器，這個刺激器可緩解伴隨徵兆(aura)的偏頭痛(migraine)所引起之疼痛，這些徵兆包括偏頭痛發生初期引起的視覺、觸覺、運動感覺的困擾。
 2. 偏頭痛的特徵是在一個頭部區域，發生密集的一陣一陣的疼痛，伴隨噁心或嘔吐，以及對聲音和光線敏感。如果沒有治療，一次偏頭痛可在四到七十二小時之間持續發生在任何位置。其中約三分之一有偏頭痛的人會有徵兆發生。
 3. Cerena 經顱磁刺激器為須處方箋之儀器，在發生和偏頭痛有關之徵兆出現之後使用。使用者須使用雙手拿著儀器抵靠在後腦勺，按下按鍵後釋放磁能脈衝波來刺激大腦枕葉皮質，藉此停止或減緩由偏頭痛引起之疼痛。建議每日使用次數為 24 小時內不得超過一次。
 4. FDA 審查包含一項有 201 位受試者，有控制組的隨機分配臨床試驗。這些受試者幾乎都有中度至重度的偏頭痛，且在發生偏頭痛時，有 30% 的機率會有持續的徵兆。這個研究顯示在使用 Cerena 經顱磁刺激器的受試者在偏頭痛時，約 38% 的人使用刺激器後兩小時可獲得無痛緩解，而控制組中只有約 17% 有同樣效果。在 24 小時之後，接近 34% 的 Cerena 經顱磁刺激器使用者疼痛消失，而控制組中只有 10% 有同樣效果。