

# Migräneprophylaxe: mit personalisierter Ernährung

Moderne Migränetherapie mit der sinCephalea-App

## Inhaltsverzeichnis

Was ist eine DiGA?	4
Unsere Medizinischen Berater	5
Einführung in sinCephalea	6
Ernährung und Migräne	7
Blutzuckerbedingte Einflussfaktoren auf Migräne	8
Unsere Publikationen	9
Zielgruppe für sinCephalea	10
Besonders geeignete Patienten für sinCephalea	11
Funktionsweise von sinCephalea	12
sinCephalea im Überblick	13
Monatsübersicht	15
Der Verordnungsweg	16
Entwicklung durch Ärzte	18
Migräne-Veranstaltungen	19
Kontakt	20

Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Broschüre das generische Maskulinum verwendet. Die in dieser Broschüre verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.





## Was ist eine DiGA?

DiGA steht für **Digitale Gesundheitsanwendungen** und bezeichnet medizinische Softwarelösungen, die

- +** als Medizinprodukt mit **niedrigem Risiko CE-zertifiziert** sind,
- +** zusätzlich **vom BfArM als DiGA geprüft** wurden
- +** und damit **von einer Ärztin oder einem Arzt verordnet** und
- +** bei entsprechender Diagnose direkt **von der gesetzlichen Krankenkasse erstattet** werden können.



Keine unerwünschten Nebenwirkungen



Budgetneutral



Kostenfrei und auf Rezept

## Unsere Medizinischen Berater



### Dr. med. Astrid Gendolla

**Fachärztin für Neurologie mit der Zusatzqualifikation Spezielle Schmerztherapie und Psychotherapie**

Mitglied und Regionalbeauftragte der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft, Mitglied der Internationalen Kopfschmerzgesellschaft, Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie e. V.



### Prof. Dr. med. Dr. phil. Stefan Evers

**Facharzt für Neurologie**

Ehemaliger Generalsekretär der International Headache Society, Mitglied der European Academy of Neurology



### Prof. Dr. med. Uwe Reuter

**Facharzt für Neurologie**

Leitung der Kopfschmerzambulanz der Charité, Ärztlicher Vorstandsvorsitzender der Universitätsmedizin Greifswald, Referent der Migräne Liga e. V.



### PD Dr. med. Lars Neeb

**Facharzt für Neurologie**

Privatdozent und Gastwissenschaftler an der Charité Berlin, Medical Director an der Helios Health, Co-Autor der S1-Leitlinie zur Migränetherapie, Koordinator der Leitlinien zu Kopfschmerztherapien vom Spannungstyp



### Prof. Stewart J. Tepper, MD

**Professor für Neurologie**

Praktizierender Neurologe am Dartmouth-Hitchcock Medical Center in Lebanon, NH, USA. Mitglied im Vorstand der American Headache Society und im Vorstand der American Migraine Foundation



# Einführung in sinCephalea

**sinCephalea ist eine nicht-medikamentöse digitale Migräneprophylaxe**, seit dem 10.10.2022 als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zugelassen und im **DiGA-Verzeichnis** (<https://diga.bfarm.de>) gelistet. Einer Zulassung geht eine Überprüfung hinsichtlich Wirksamkeit und Datenschutz durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) voraus. sinCephalea kann bei bestehender ICD-10 **G43.0 und G43.1 (Migräne mit oder ohne Aura)-Diagnose budgetneutral** verordnet werden und ist bei gesetzlichen Krankenkassen **erstattungsfähig**.

- ☐ Offizielles Medizinprodukt
- ☐ Wissenschaftlich fundiert
- ☐ Strenger Datenschutz



## Das Päckchen fürs Köpfchen!

Das Päckchen fürs Köpfchen wird dem Patienten **kostenfrei von uns nach Hause geliefert**. Es enthält alles, was er für seine effektive Migräneprophylaxe braucht, inklusive des App-Codes, um die App zu aktivieren. Sie brauchen nichts weiter zu verordnen! Für alle Fragen kann sich der Patient an unseren Support wenden.



# Ernährung und Migräne

Ernährung ist ein zentraler Faktor, wenn es um die lebensstilbedingte, nicht-medikamentöse **Prophylaxe von Migräne** geht. sinCephalea kann entweder als stand-alone-Migräneprophylaxe oder ergänzend zur medikamentösen Prophylaxe bei episodischer Migräne budgetneutral verordnet werden.

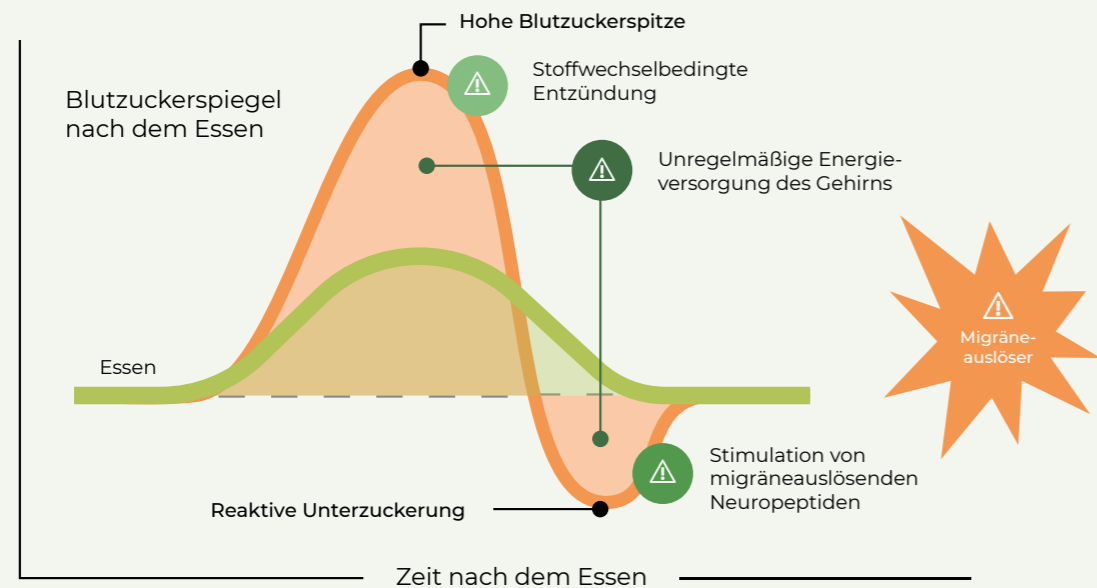
sinCephalea ist eine **Migräne App** und dient zur Prophylaxe von Migräne-Anfällen. Als zugelassene digitale Gesundheitsanwendung zielt sinCephalea darauf ab, die postprandiale Blutzuckervariabilität durch **personalisierte Ernährungsempfehlungen** zu reduzieren.






## So erleichtert sinCephalea die Behandlung von Migränepatienten

- + **Kopfschmerztagebuch:** Alle Schmerzphasen auf einen Blick – erleichtert die Anamnese
- + Übersicht über den **Gebrauch und die Wirksamkeit von Medikamenten** vereinfacht die Evaluierung des Therapieerfolgs
- + Ihr Patient kann sich bei Rückfragen an den **kostenfreien Support** von sinCephalea wenden
- + Eine **niedrig-glykämische Ernährung** reduziert nachweislich die Migränetage – in einem optionalen Supportgespräch unterstützen die Ernährungsexperten von sinCephalea Ihren Patienten bei der Umsetzung

# Blutzuckerbedingte Einflussfaktoren auf Migräne



- 
**Stoffwechselbedingte Entzündung**  
 Stark schwankende Blutzuckerreaktionen nach dem Essen stehen in einem engen Zusammenhang mit Entzündungsprozessen, die Migräne auslösen können<sup>1</sup>.
- 
**Unregelmäßige Energieversorgung des Gehirns**  
 Ein starker Blutzuckeranstieg kann zu einer reaktiven Unterzuckerung führen und damit zu einem Glukose- bzw. Energiedefizit im Gehirn. Der Migräneanfall wirkt wie ein Schutzmechanismus des Gehirns, der den Körper in einen Energiesparmodus zwingt<sup>2,3</sup>.
- 
**Stimulation von Neuropeptiden**  
 Das Neuropeptid CGRP reduziert den Transport von Glukose in die Zelle. Dadurch hemmt es den Abbau von Glykogen im Muskel sowie die Energieversorgung des Gehirns. Ein niedriger Blutzuckerspiegel stimuliert dieses Neuropeptid und begünstigt Migräne<sup>4</sup>.

# Unsere Publikationen

Erfreuliche Nachrichten

Die Wirksamkeit von sinCephalea wurde erfolgreich in einer **randomisierten kontrollierten Studie (RCT)** untersucht, in die **842 Patientinnen und Patienten mit episodischer Migräne** randomisiert wurden. Informationen zum Studiendesign können im Deutschen Studienregister unter der **DRKS-ID: DRKS00024657** oder in der Publikation **Schröder et al. (2022), Trials**, eingesehen werden. Eine Publikation der Studienergebnisse wird vorbereitet.



## ARTICLE

### A Digital Therapeutic Allowing a Personalized Low-Glycemic Nutrition for the Prophylaxis of Migraine: Real World Data from two Prospective Studies

Vivian Valeska Lelleck<sup>1</sup>, Franziska Schulz<sup>2</sup>, Oliver Witt<sup>2</sup>, Gianna Kühn<sup>2</sup>, Dominik Klein<sup>2</sup>, Astrid Gendolla<sup>3</sup>, Stefan Evers<sup>4,5</sup>, Charly Gaul<sup>6</sup>, Diamant Thaçi<sup>7</sup>, Christian Sina<sup>1,†</sup>, Torsten Schröder<sup>1,2,†</sup>

<sup>1</sup>Institute of Nutritional Medicine, University Hospital of Schleswig-Holstein, Campus Lübeck & University of Lübeck, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck, Germany; <sup>2</sup>Perfood GmbH, Research&Development, Am Spargelhof 2, 23554 Lübeck, Germany; <sup>3</sup>Medical Practice for Neurology and Pain Therapy Essen, Am Alfredusbad 2, 45133 Essen, Germany; <sup>4</sup> Faculty of Medicine, University of Münster, Domagkstr. 3, 48149 Münster, Germany; <sup>5</sup>Department of Neurology, Krankenhaus Lindenbrunn, 31863 Copenbrügge, Germany; <sup>6</sup>Headache Center Frankfurt, Dalbergstr. 2a, 65929 Frankfurt am Main, Germany; <sup>7</sup>Institute and Comprehensive Center for Inflammation Medicine, University of Lübeck, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck, Germany. <sup>†</sup>Correspondence: torsten.schroeder@perfood.de (T.S.); Tel: +49-(0)451-3101-8401; <sup>†</sup>These authors contributed equally.

**Abstract** Migraine is a headache disorder associated with a high socioeconomic burden. The digital therapeutic sinCephalea provides an individualized low-glycemic diet based on continuous glucose measurement and is intended to provide a non-pharmacological migraine prophylaxis. We have performed two prospective studies with migraine patients who used sin-Cephalea over a period of 16 weeks. The patients used a headache diary and recorded their migraine-related daily life impairment using the assessment tools HIT-6 and MIDAS for a pre versus post comparison. In addition, continuous glucose data of patients were compared to healthy controls. In both studies, patients reported a reduction of headache and migraine days as well as reductions in HIT-6 and MIDAS scores. More specifically, migraine days decreased by 2.40 days (95 % CI [-3.37; -1.42]), HIT-6 improved by 3.17 points (95 % CI [-4.63; -1.70]) and MIDAS by 13.45 points (95 % CI [-22.01; -4.89]). Glucose data suggest that migraine patients have slightly increased mean glucose values as compared to healthy controls but drop into a glucose range that is below one's individual standard range before a migraine attack. In conclusion, sinCephalea is a non-pharmacological, digital migraine prophylaxis that induces a therapeutic effect within the range of pharmacological interventions.

**-44%**



## Results

With a **reduction in monthly migraine headache days by 2.40**, it corresponds to a **median reduction of 44%** compared to baseline. **58%** of patients can be classified as **30%-responders** and **47%** as **50%-responders**.

Scan this QR code for the publication.



**Nutrients 2022, 14, 2927**  
<https://doi.org/10.3390/nu14142927>  
[www.mdpi.com/journal/nutrients](http://www.mdpi.com/journal/nutrients)

<sup>1</sup> Edvinsson, L et al. (2019). Does inflammation have a role in migraine? Nature Reviews Neurology 15, 483–490.  
<sup>2</sup> Finsterer, J & Frank, M (2019). Low-Glycemic-Index Diet Relieving Migraine but Inducing Muscle Cramps. J. Neurosci. Rural Pract. 10, 552–554.  
<sup>3</sup> Lelleck, VV et al. (2022). A Digital Therapeutic Allowing a Personalized Low-Glycemic Nutrition for the Prophylaxis of Migraine: Real World Data from Two Prospective Studies. Nutrients 14, 2927.  
<sup>4</sup> Martins-Oliveira, M et al. (2021). Was it something I ate? Understanding the bidirectional interaction of migraine and appetite neural circuits. Brain Research 1770, 147629, 1–18.





## Besonders geeignete Patienten für sinCephalea

- 1. Neu diagnostiziert als Erstlinienbehandlung:** sinCephalea eignet sich hervorragend für Patienten, die gerade erst mit Migräne diagnostiziert wurden und eine Prophylaxebehandlung benötigen.
- 2. Alternative bei Unverträglichkeit oder fehlender Wirkung:** Wenn Patienten auf ein Medikament nicht ansprechen oder die Nebenwirkungen nicht vertragen, bietet sinCephalea eine wirksame Alternative.
- 3. Erleichterung beim Absetzen eines wirksamen Medikaments:** Sollte ein Medikament trotz Wirksamkeit abgesetzt werden müssen (z.B. CGRP Antikörper aus regulatorischen Gründen/GBA-Beschluss), hilft sinCephalea, den Anstieg der monatlichen Migränetage (MMD) zu kompensieren und den Abbruch zu erleichtern.
- 4. Zusätzliche Behandlung bei schweren Symptomen:** Bei sehr schweren Symptomen, die mit einem einzigen Medikament nicht ausreichend kontrolliert werden können, kann sinCephalea eine ergänzende Option darstellen. sinCephalea kann in Kombination mit der bestehenden Medikation verwendet werden. Es gibt Hinweise darauf, dass eine Kombination aus medikamentöser und nicht-medikamentöser Prophylaxe wirksam ist.
- 5. Alternative bei Kontraindikationen:** Wenn Medikamente aufgrund von kardiovaskulären Erkrankungen, Schwangerschaft oder Stillzeit kontraindiziert sind, bietet sinCephalea eine sichere Alternative.
- 6. Bevorzugte Prophylaxe bei Kinderwunsch/Schwangerschaft/Stillzeit:** Auch wenn Medikamente nicht zwingend kontraindiziert sind, wird aufgrund der besonderen Vulnerabilität während Schwangerschaft und Stillzeit oft eine nicht-medikamentöse Prophylaxe wie sinCephalea bevorzugt.

## Zielgruppe für sinCephalea

### Indikation

- Migräne mit und ohne Aura (Diagnoseschlüssel ICD-10 Code **G43.0** und **G43.1** bzw. Klasse 1 der IHS Classification ICHD-3)

### Vorraussetzungen

- 18 Jahre und älter
- Im Besitz eines Smartphones und in dessen Handhabung geübt (iOS 12 bzw. Android 5.0)

### Kontraindikation

- E10.- Diabetes mellitus, Typ 1

### Gut zu wissen

sinCephalea

- ist als stand-alone Prophylaxe oder ergänzend zur medikamentösen Prophylaxe geeignet.
- kann 90 Tage angewendet werden und alle 90 Tage erneut verordnet werden.
- ist auch bei Kinderwunsch, Schwangerschaft und Stillzeit einsetzbar.

Weitere, nicht durch die Kontraindikation abgedeckten Ausschlusskriterien sind:

- Insulintherapie
- Chronische Migräne

# Funktionsweise von sinCephalea



## 1. Dokumentieren

Patient führt ein Ernährungs- sowie Kopfschmerztagebuch in der App.



## 2. Messen

Patient beobachtet zwei Wochen lang seinen Blutzuckerspiegel mit Hilfe eines Glukosesensors, welcher am Oberarm befestigt wird.



## 3. Wissen

Patient erhält eine Auswertung darüber, welche Lebensmittelkombinationen sich positiv oder negativ auf den Blutzucker ausgewirkt haben, kann die Ernährungsempfehlungen umsetzen und dadurch Migränetage reduzieren.

# sinCephalea im Überblick

sinCephalea bietet die Möglichkeit, verschiedenste Daten zu erfassen. Der Patient führt ein Ernährungstagebuch, beobachtet seinen Blutzucker-Verlauf in Echtzeit und erhält eine personalisierte Auswertung. Zusätzlich bietet das Kopfschmerztagebuch dem Arzt und dem Patienten eine gute Übersicht über den Status und Verlauf der Migräne.



### Kopfschmerzübersicht

Entsprechend der Kopfschmerzeintragungen erhält der Patient eine Wochenübersicht direkt auf der Startseite.

### Wissensleiste

Der Patient kann sich Wissen über Migräne, Ernährung und Entspannungsübungen aneignen und es an seinen Lebensstil anpassen.

### Blutzucker-Beobachtung

Hier erhält der Patient einen Überblick seiner Blutzuckerreaktionen auf Mahlzeiten, die er verzehrt und im Ernährungstagebuch eingetragen hat.

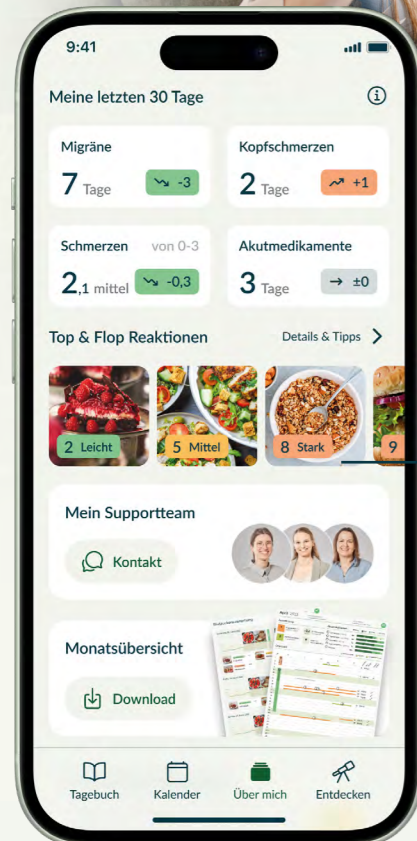
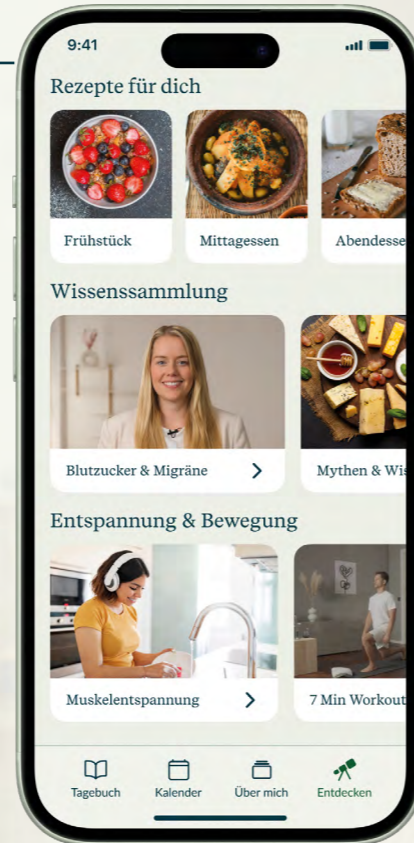


# sinCephalea im Überblick

Wir haben sowohl Feedback von Patienten als auch Ärzten eingeholt und die App jetzt noch intuitiver in der Nutzbarkeit gestaltet.

## + Wissensbibliothek

Dort findet der Patient verschiedene Rezepte und erfährt Wissenswertes über den Zusammenhang zwischen Ernährung und Migräne. Wissensgrundlagen zu Migräne, Bewegung und Entspannung sind hier in Form von Videos und Lektionen leitliniengerecht aufbereitet.

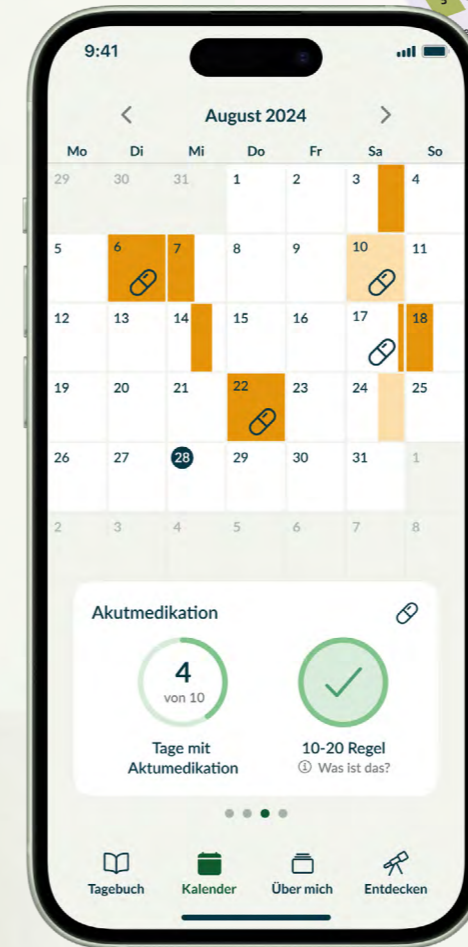


## + Blutzucker-Feedback

Dokumentierte Mahlzeiten werden auf einer Skala von 0-9 entsprechend der Blutzuckerreaktion bewertet. Die Einstufung entsprechend eines Ampelsystems soll Migränebetroffenen dabei helfen, ihre Mahlzeiten in Bezug auf die Blutzuckerreaktion ins Verhältnis zu stellen.



Nutzerinnen können zudem **Menstruationszyklen** im Tagebuch festhalten und somit ein umfassenderes Bild ihrer Gesundheit erhalten.



## Monatsübersicht

Mit der neuesten Version der digitalen Gesundheitsanwendung verfügt Ihr Patient über alle relevanten Daten für das Beratungsgespräch. Die **Auswertung** dient Ihnen **als wertvolles Instrument**, um rasch einen umfassenden Einblick in den Gesundheitszustand und den Verlauf der Erkrankung Ihres Patienten zu erhalten. Diese ausdrückbare **Übersicht** erleichtert nicht nur die Beurteilung des Therapieerfolgs, sondern **ermöglicht** auch eine eventuelle **Anpassung der Therapie im Arzt-Patientengespräch**.

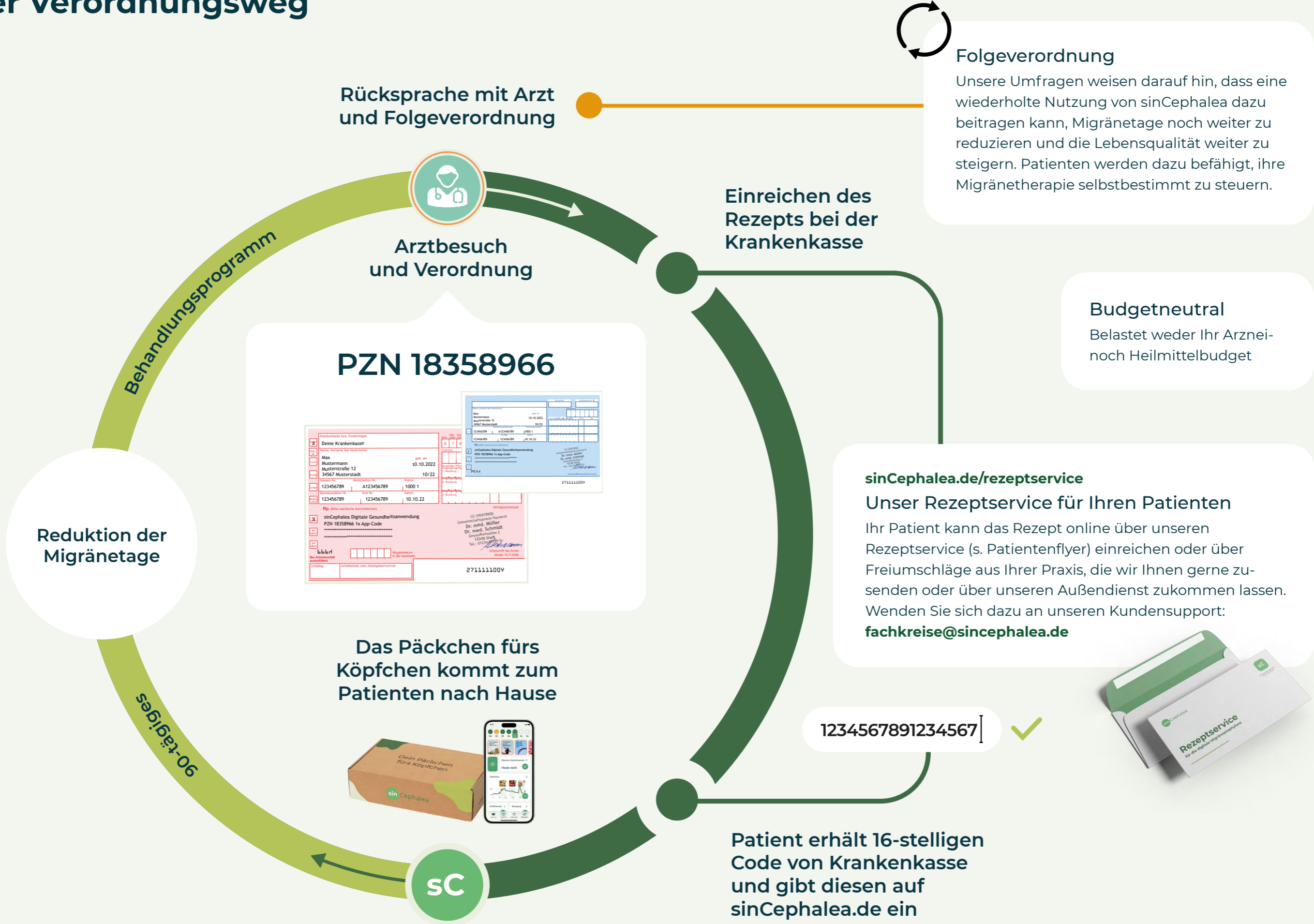
## + Medikamenten-Übergebrauchs-Kopfschmerz

Der Kopfschmerzkalender ermöglicht Patienten, einen Überblick über die Schmerzmittelaufnahme zu behalten. Sie sollen für die 10-20 Regel sensibilisiert werden. Diese Regel besagt, dass von 30 Tagen an 20 Tagen keine Schmerzmittel und an 10 Tagen Schmerzmittel eingenommen werden können.



# Der Verordnungsweg

## Der Verordnungsweg



# Entwicklung durch Ärzte

in Zusammenarbeit mit Migränebetroffenen



## Über das Unternehmen

Die Lübecker Perfood GmbH entwickelt digitale Therapien, die auf personalisierter Ernährung basieren. Das Unternehmen wurde von Dr. Dr. Torsten Schröder (CMO), Dr. Christoph Twesten (CTO), Prof. Dr. Christian Sina und Dominik Burziwoda (CEO) im Jahr 2017 an der Universität zu Lübeck, einer der führenden deutschen Life Science Universitäten, gegründet.

## Das Gründer-Team

Dr. med. Dr. rer. nat.  
Torsten Schröder  
CMO, Founder

Prof. Dr. med. Christian Sina  
Scientific Advisor, Founder

Dominik Burziwoda  
CEO, Founder

Dr. med.  
Christoph Twesten  
CTO, Founder



# Migräne-Veranstaltungen

[sinCephalea.de/fachveranstaltungen](https://sinCephalea.de/fachveranstaltungen)



## Regelmäßige Termine

Unsere CME-Fortbildungen finden im monatlichen Rhythmus statt. Melden Sie sich einfach bei uns mit Ihrer E-Mail-Adresse an.

## CME-Fortbildungen

- + **kostenfreie, CME-zertifizierte Online-Veranstaltung von führenden Migräne-Fachexperten**
- + Regelmäßig wechselnde Experten, Termine und Themenschwerpunkte
- + Vorstellung neuester Forschungsergebnisse mit Möglichkeit des Austauschs mit den Referenten
- + Bisherige Referenten waren u. a. Dr. Astrid Gendolla, Prof. Stefan Evers, PD Dr. Lars Neeb, Dr. Bianca Raffaelli und viele mehr

## sinCephalea Fachkreise-Webinar

- + Vorstellung der digitalen Gesundheitsanwendung sinCephalea als stand-alone oder ergänzende Migräneprophylaxe
- + Einblick in sinCephalea als erste zugelassene, budgetneutrale Migräne-DiGA
- + Möglichkeit des Austauschs mit den Referenten Dr. Kristian Ewald und Dr. Mareike Kück





### Sie haben Interesse an mehr Informationen?

Wir bieten Ihnen folgende Möglichkeiten an:

- Beratungsgespräch – online oder vor Ort**
- Informationsmaterialien für Sie und Ihre Praxis**
- CME-zertifizierte Fortbildungen**
- Kostenlosen Testaccount**
- Info-Webinar exklusiv für Ärzte**



All das können Sie ganz einfach über das **Online-Formular via QR-Code** bestellen.

[sinCephalea.typeform.com/fachkreise](https://sinCephalea.typeform.com/fachkreise)

## Sie möchten mit uns in Kontakt treten, da Sie Fragen haben oder uns Feedback geben möchten?

Wir rufen Sie gerne zurück.

Unsere Geschäftszeiten sind Montag bis Freitag von 8:00 - 16:00 Uhr.

[sinCephalea.de/rueckruf](https://sinCephalea.de/rueckruf)



Fordern Sie einen Rückruf an oder schreiben Sie uns eine E-Mail an [fachkreise@sincephalea.de](mailto:fachkreise@sincephalea.de) oder nutzen Sie unser Kontaktformular unter [sinCephalea.de/kontakt-aerzte](https://sinCephalea.de/kontakt-aerzte)

### Haben Sie konkrete Fragen zu sinCephalea?

Gerne steht Ihnen unser Innen- und Außendienst in einem Beratungsgespräch für alle Fragen zur Seite. Wenden Sie sich hierzu an Ihren dedizierten Außendienstmitarbeiter oder unseren Support für Fachkreise unter der E-Mail: [fachkreise@sincephalea.de](mailto:fachkreise@sincephalea.de) oder direkt über unsere Website [www.sincephalea.de/fachkreise](https://www.sincephalea.de/fachkreise)

**Sie möchten mit uns kooperieren oder unsere Studien unterstützen** - dann fragen Sie gerne beim Support nach Frau Dr. Schönfeld oder Herrn Dr. Ewald.



Dr. med. Sepideh Schönfeld  
Vice President Commercial



Dr. med. Kristian Ewald  
Senior Indication Lead Migraine







Hier entlang zu  
unserer Webseite mit  
Publikationen und Infos



**Perfood GmbH**

Am Spargelhof 2  
23554 Lübeck

fachkreise.sc@mail.perfood.de  
www.perfood.de

In Zusammenarbeit mit



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK