

Neue Entwicklungen zur PDT Aktinischer Keratosen

Modernisiert und evidenzbasiert

Die Photodynamische Therapie (PDT) mit dem Wirkstoff 5-Aminolävulinsäure (5-ALA) ist eine bewährte Methode zur Behandlung Aktinischer Keratosen.

Mit der neuen 5-ALA-Pflaster-PDT soll die Therapie Aktinischer Keratosen (AK) vereinfacht und auch standardisiert werden. Durch eine Fluoreszenzanalysestudie und eine Dosisfindungsstudie konnte

die adäquate Applikationszeit für ein Pflaster ermittelt werden. Primärer Parameter bei der Dosisfindungsstudie war die klinische Remissionsrate acht Wochen nach der PDT, berichtete Prof. Dr. med. Axel Hauschild, Klinik für Dermatologie am Univer-

sitätsklinikum Schleswig-Holstein. Hauschild sprach während des Intendis-Mittagsseminars „Aktuelle Trends in der Photodynamischen Therapie“ anlässlich der 45. DDG-Tagung in Dresden (s.a. Bericht Intendis-Seminar, S. 23). Die beste Re-

missionsrate (86 Prozent) wurde bei den 140 Patienten, die um die 70 Jahre alt und zu etwa 75 Prozent männlich waren, nach einer vierstündigen Anwendungszeit beobachtet.

Mittelschwere AK

Zwei weitere randomisierte Phase-III-Studien verglichen zudem die Wirksamkeit und Sicherheit der Pflaster-

technik. In beiden Studien waren die Patienten zu drei Viertel männlich und ebenfalls um die 70 Jahre alt. Sie wiesen leichte bis mittelschwere Aktinische Keratosen auf.

Hohe Abheilungsrate

Die erste Studie untersuchte die Abheilungsraten der Pflaster-PDT und der Placebo-PDT zwölf Wochen nach der Behandlung und kam zu folgendem Ergebnis: 82 Prozent der tatsächlich behandelten Läsionen waren abgeheilt, der Placebowert lag bei 19 Prozent.

Der Kryotherapie überlegen

Die zweite Studie verglich die Abheilungsraten der 5-ALA-PDT mit den Ergebnissen der Placebo-PDT sowie der Kryotherapie, wo insgesamt 346 Patienten in zwei parallelen Testgruppen in einer einzigen Sitzung behandelt wurden. Zwölf Wochen nach der Behandlung übertraf das Ergebnis der Pflaster-PDT (89 Prozent) die Abheilungsraten der Kryotherapie (77 Prozent) und Placebo-PDT (29 Prozent).

Im Gegensatz zur Kryotherapie zeigte sich während der Behandlung außerdem die gute lokale systemische Verträglichkeit der Pflaster-PDT. So kam es im Gegensatz zur Kryotherapie selten zu Blasen- oder Bläschenbildung sowie Hypopigmentierungen ($p < 0,001$). Die ästhetischen Ergebnisse der Pflaster-PDT waren ausgezeichnet, was auch die Patientenzufriedenheit widerspiegelte: Über die Hälfte der Patienten (57 Prozent) war sehr zufrieden – bei der Kryotherapie war es hingegen knapp ein Drittel (31 Prozent) und bei der Placebo-PDT nur 14 Prozent.

In der Zulassung

Bei der AK haben sich mehrere Wirkstoffe bewährt – allen voran 5-ALA. Neu wird, so Prof. Dr. med. Rolf-Markus Szeimies, Klinik für Dermatologie am Universitätsklinikum Regensburg, künftig die Darreichung des Wirkstoffs 5-ALA über ein 4 cm² großes, hautfarbenes Pflaster sein, das sich derzeit in Zulassung befindet. Auch Szeimies sprach während des Intendis-Sminars.

Zeitersparnis

Bei der Verwendung dieser Pflaster-technik entfallen die Okklusion sowie die zeitaufwendige Vorbehandlung der Läsionen. Die Pflaster-PDT eignet sich besonders gut für kleinere Läsionen und fördert die Anwenderfreundlichkeit durch die einfache Applikation: Die Umgebungshaut wird nicht kontaminiert und das Pflaster lässt sich rückstandsfrei entfernen. Auch ist die Stabilität der 5-ALA in der Pflastermatrix hoch.

Bei der topischen Applikation von 5-ALA reicht, so Szeimies, deutlich weniger Wirkstoff für die Erzielung des PDT-Effektes aus als nach systemischer Applikation; eine generalisierte Photosensitivität lässt sich dadurch vermeiden. Ein weiterer Vorteil ist die Selektivität des Verfahrens, bedingt durch die zielgerichtete intrazelluläre Anreicherung in tumorösem Gewebe nach entsprechender topischer Gabe. Patienten profitieren daher vor allem von sehr guten kosmetischen Ergebnissen, erläuterte der Regensburger Dermatologe.

js ◆

Xamiol 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
 Zus.: Wirkstoffe: 50 Mikrogramm/g Calcipotriol (als Monohydrat), Betamethason 0,5 mg/g (als Dipropionat). Sonst. Bestand.: dickflüssiges Paraffin, α -Hydroxy-octadecyloxypropylen-15, hydriertes Rizinusöl, Butylhydroxytoluol, all-rac- α -Tocopherol. **Anwend.:** äußerl. Behandl. v. Kopfhaut-Psoriasis. **Gegenanz.:** Überempfindlichk./Allergie gg. einen d. Bestandt., bei Problemen mit dem Kalziumspiegel, Psoriasis guttata, erythrodermatica, exfoliativ, pustulös, ernsten Leber-/Nierenerkrankungen, Hautareale, die betroffen sind v. Infekt./Erkrank. (hervorgeh. durch Viren, Pilze, Bakterien, Parasiten), Tuberkulose, Syphilis, periorale Dermatitis, dünne Haut, leicht zu verletzende Hautgefäße, Dehnungsstreifen, Ichtyose, Akne, Rosacea, Geschwüre, rissige Haut. **Vorsicht bei gleichz. Anwend. anderer Kortikosteroidhaltiger Medikam. Bei abrupten Absetzen Verschlechl. d. Psoriasis od. erneutes Aufkommen mögl., Zuckerkrankh., bei Hautentzünd.:** Behandl. u. Umständen absetzen. **Schwangersch./Stillz.:** nur nach Rückspr. m. dem Arzt. **Kdr./Jugendl. <18 Jahre. Nebenw.:** Schwermw./gelegentl. b. Betamethason: Selt./verstärkt u. Langzeitantw. od. dicht abschließenden Verbänden: eingeschr. Funktion d. Nebennieren, Grauer Star, erh. Augeninnendruck, Infektionen, pustulöse Psoriasis. Gelegentl.: Verschlechl. d. Psoriasis. **Sehr selt.:** Allerg. Reakt. wie Gesichtsschwell., Schwell. an z. B. Händen/Füßen/Mund/Hals, Atembeschwerd. B. allerg. Reakt. **Behandl. beenden. Erh. Kalziumwerte i. Blut/Urin mögl. (gewöhnl. b. Überdos.).** Normalisierung d. Werte nach Absetzen. **Weniger schwerw. b. Betamethason/verstärkt u. Lanzeitantw.:** Dünnerwerden d. Haut, Auftreten oberflächlicher Venen/Dehnungsstreifen, Veränd. d. Haarwachstums, periorale Dermatitis, allerg. Kontaktdermatitis, Kolloldmilium, Depigmentierung. **Weniger schwerw. b. Xamiol/häufig:** Juckreiz. **Gelegentl.:** Augenreizung, Gefühl v. Brennen, Hautschmerz./-reizung, Follikulitis, Dermatitis, Erythem, Pickel, trockene Haut, Hautausschlag u. pustulös. **Hautausschlag. Verschreibungspflichtig. Nicht im Kühlschrank lagern. Flasche im Umkarton aufbewahren, um Inhalt vor Licht zu schützen. Haltbark. nach Anbr.: 3 Monate. Flasche vor Gebrauch schütteln. Nicht direkt auf Gesicht od. an d. Augen anwend. Auftragen auf d. Kopfhaut. Nach Anw. Hände waschen. Nur zur äußerlichen Anwendung.**
 Pharmazeutischer Unternehmer: LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup
 Örtl. Vertreter: LEO Pharma GmbH, Frankfurter Str. 233 A3, D-63263 Neu-Isenburg, Telefon: 06102-201-0, Telefax: 06102-201-200
 Darreichungsformen, Packungsgrößen: Flasche mit 60 g [N2]
 Stand: August 2008

1) Jemec (2008) JAAD 59, 455-463
 2) Luger (2008) Dermatology 217, 321-328



www.leo-pharma.de
 www.psorinfo.de
 www.xamiol.de

Hut ab vor Xamiol®



Xamiol® Gel: Fortschritt in der Therapie der Kopfhaut-Psoriasis

- Schnelle Symptomlinderung¹
- Nachgewiesen besser verträglich²
- Geeignet für das Langzeitmanagement²
- Patientenfreundlich nur 1x täglich (abends)
- Sehr gute kosmetische Akzeptanz
- Ohne Alkohol

Xamiol®
 Calcipotriol/
 Betamethason-Dipropionat

Die schnelle und nachhaltige
 Therapie bei Kopfhaut-Psoriasis