

Zulassungserweiterung: Biologikum für Jugendliche mit Neurodermitis

— In der Pubertät beginnt das nervenaufreibende Hadern mit dem eigenen Körper. Doch was für viele Jugendliche ein natürlicher – und meist erträglicher – Prozess ist, wird für solche mit atopischer Dermatitis (AD) nicht selten zur Höllequal: Sie werden stigmatisiert und ausgegrenzt, sie schämen sich enorm und können bereits in frühen Jahren Depressionen entwickeln. Erschwerend hinzu kommt der Juckreiz, der ihnen nicht nur den Schlaf, sondern auch die Lebensqualität nimmt. „Nicht umsonst ist Schlafentzug eine Foltermethode“, verdeutlichte Dr. Andrea Jobst, Berlin. Nun hat die Europäische Kommission die Zulassung von Dupilumab (Dupixent®) in der EU auf Jugendliche im Alter von zwölf bis 17 Jahren mit mittelschwerer

bis schwerer AD erweitert, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. „Das ist eine große Erweiterung, die uns sehr weiterhilft“, betonte Dr. Andreas Pinter, Frankfurt.

Die Zulassung des monoklonalen Antikörpers basiert auf den klinischen Daten einer Phase-III-Studie sowie einer Open-Label-Extensionsstudie [Paller AS et al. 77th AAD Annual Meeting. 2019; Poster 33; Cork MJ et al. 77th SID Annual Meeting. 2019; Poster 605]. Wichtigste Ergebnisse der Auswertung waren (16-Wochen-Daten): Unter Dupilumab zeigten mehr als fünfmal so viele Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer AD eine mindestens 75%ige Verbesserung des Krankheitsausmaßes im Vergleich zu Placebo und mehr als zehnmals so viele

erzielten eine erscheinungsfreie oder nahezu erscheinungsfreie Haut. Von den mit Dupilumab behandelten Jugendlichen verringerte sich der Juckreiz über siebenmal mehr im Vergleich zur Placebogruppe und bei mehr als dreimal so vielen verbesserte sich die Lebensqualität. Das Sicherheitsprofil von Dupilumab blieb über einen Zeitraum von 52 Wochen unverändert und war vergleichbar mit dem der Erwachsenen. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Reaktionen an der Injektionsstelle, Entzündungen der Augen und Augenlider mit Rötung, Schwellung und Juckreiz sowie Herpesbläschen. Die Injektion mittels Fertigspritze kann nach entsprechender Einweisung auch zu Hause vom Jugendlichen selbst vorgenommen werden. *Marie Fahrenhold*

Pressegespräch „Atopische Dermatitis bei Jugendlichen“ am 23. August 2019 in Berlin; Veranstalter: Sanofi Genzyme

Nachhaltige Behandlungskonzepte

— Beim atopischen Ekzem (AE) und der aktinischen Keratose (AK) hat der chronisch-progressive Verlaufsscharakter wichtige therapierelevante Implikationen: Beide Erkrankungen bedürften langfristiger Behandlungskonzepte, mit denen sich insbesondere auch subklinische Veränderungen erfassen lassen, so Dr. Kai-Martin Thoms, Göttingen.

Beim AE schließt sich an den akuten Ekzemschub die chronische Ekzemphase an, die es möglichst langanhaltend zu stabilisieren gilt. Um weiteren Ekzemschüben vorzubeugen, hat sich das Konzept der proaktiven Therapie bewährt, das im Unterschied zur reaktiven Therapie (erneute Akuttherapie bei der nächsten Exazerbation) neuerliche Entzündungsschübe auch schon auf subklinischer Ebene beantwortet und eine längerfristige Schubkontrolle ermöglicht.

Tacrolimus-Salbe (Protopic® Salbe) ist bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab zwei Jahren sowohl zur topischen Behandlung des akuten Ekzemschubs als auch zur topischen Erhaltungstherapie indiziert. Für die proaktive Therapie kommen

Patienten in Betracht, die auf eine bis zu sechs Wochen dauernde Behandlung mit Tacrolimus-Salbe zweimal täglich ansprechen (Ekzeme abgeheilt, fast abgeheilt oder nur leichte Läsionen). Eine Langzeitstudie bestätigte, dass unter der proaktiven Therapie mit Tacrolimus-Salbe nicht nur die Schubhäufigkeit gegenüber der reaktiven Therapie abnimmt (Schubfreiheit bei 57% der Patienten innerhalb eines Jahres), sondern auch die Zeit bis zum nächsten Schub verlängert und die Lebensqualität verbessert wird [Wollenberg A et al. Allergy 2008].

AKs sind präkanzeröse Läsionen, die als Vorstufen zum invasiven Plattenepithelkarzinom (PEK) gelten. Eine genaue Vorhersage, welche der AK-Läsionen sich zum invasiven PEK entwickeln wird, ist derzeit aber nicht möglich. Aufgrund des auch bei der AK bestehenden chronischen Verlaufsscharakters sollten AK-Läsionen im gesamten AK-Feld (Feldtherapie) behandelt werden, um neben den sichtbaren Läsionen auch subklinische Läsionen miterfassen zu können, so Dr. Wolfgang G. Philipp-Dormston, Köln.

Unter den topisch-medikamentösen Therapieverfahren nehme Ingenolmebutat (Picato® Gel) einen hohen Stellenwert in der Praxis ein, da es eine Reihe von patientenorientierten Kriterien für eine wirksame und sichere Feldtherapie erfülle, erklärte Philipp-Dormston. So verfüge die Therapie mit Ingenolmebutat über eine hohe Selektivität, da sie gesundes Gewebe verschone, und könne auf einer Behandlungsfläche von bis zu 100 cm² angewendet werden – bei akzeptablen lokalen Hautreaktionen und ohne systemische Resorption [Anderson L et al. J Clin Aesthet Dermatol. 2014]. Die kurze Anwendungsdauer gehe mit einer sehr guten therapiebezogenen Adhärenz der Patienten einher: Im Head-to-Head-Vergleich wurde die dreitägige Feldtherapie mit Ingenolmebutat 150 µg/g Gel nicht nur als signifikant wirksamer als die 90-tägige Feldtherapie mit Diclofenac-Natrium eingeschätzt ($p = 0,002$), sondern auch mit einer signifikant höheren Patientenzufriedenheit bewertet ($p < 0,001$) [Stockfleth E et al. Br J Dermatol. 2018].

Dr. Yuri Sankawa

LEO-Fachpressegespräch; 50. DDG-Tagung am 2. Mai 2019 in Berlin; Veranstalter: LEO Pharma