

PDE-4-Inhibitor in Schaumform

Neue Therapie bei seborrhoischer Dermatitis

Zur topischen Behandlung der seborrhoischen Dermatitis wird derzeit ein innovatives Schaumpräparat entwickelt, das sowohl auf der behaarten Kopfhaut als auch an anderen Hautstellen anwendbar ist. In einer Phase-III-Studie war die betroffene Haut bei der Hälfte der mit Roflumilast-Schaum behandelten Patienten innerhalb von 8 Wochen völlig erscheinungsfrei. Prof. Andrew Blauvelt aus Portland (Oregon/USA) stellte die Studienresultate erstmals am hybriden EADV-Kongress 2022 vor.

Die seborrhoische Dermatitis – von Blauvelt kurz «Seb-Derm» genannt – ist eine sehr häufige, chronische, entzündliche Hautkrankheit aller Altersstufen mit einer globalen Prävalenz von 5 Prozent. Zu den herkömmlichen topischen Behandlungsmöglichkeiten gehören Anti-Schuppen-Shampoos, Antimykotika wie Ketoconazol als Creme oder Shampoo und Kortikosteroide. Neu wurde Roflumilast, ein selektiver PDE-4-Inhibitor (Phosphodiesterase-4-Inhibitor), als Schaum (0,3%) in einer randomisierten, Vehikel-kontrollierten Doppelblindstudie der Phase III getestet. In Form einer Creme wurde Roflumilast (0,3%) Ende Juli 2022 von der FDA bereits als nicht steroidale topische Therapie bei chronischer Plaquesoriasis zugelassen. In-vitro-Untersuchungen zeigten, dass Roflumilast ein viel potenterer PDE-4-Inhibitor als Apremilast und Crisaborol ist, was möglicherweise eine höhere klinische Wirksamkeit bedeuten könnte.

Grosses Interesse für die Studie

Offenbar ist das Bedürfnis nach einer neuen Möglichkeit zur Behandlung der seborrhoischen Dermatitis bei Betroffenen gross. Es sei leicht gewesen, genügend Patienten für die Studie zu finden, so der Referent. An der Studie beteiligten sich insgesamt 457 Personen mit moderater oder schwerer seborrhoischer Dermatitis (investigator global assessment [IGA] ≥ 3). Bei 93 Prozent wurde der Schweregrad als moderat beurteilt (IGA 3). Um auch Fälle von seborrhoischer Dermatitis in der Pubertät und bei Teenagern zu berücksichtigen, wurde für die Studienteilnahme ein Mindestalter von 9 Jahren gewählt. Je zur Hälfte waren die Studienteilnehmer weiblich bzw. männlich, das Durchschnittsalter betrug 42 Jahre. Der Anteil pädiatrischer Patienten (9 bis 17 Jahre) betrug 7 Prozent. Behaarte Kopfhaut (90%), Gesicht (62%) und Ohren (50%) waren die häufigsten Lokalisationen. Durchschnittlich waren 3 Prozent der Körperoberfläche betroffen.

304 Personen verwendeten während 8 Wochen 1-mal täglich den Roflumilast-Schaum, 153 Personen den wirkstofffreien Schaum (Vehikel). Als primäres Kriterium für Therapieerfolg wurde ein IGA-Score von 0 oder 1 in Woche 8 gewählt (fast oder völlig erscheinungsfrei). Als restriktiveres sekundäres

Erfolgskriterium wurde ein IGA-Score von 0 (völlig erscheinungsfrei) herangezogen.

Gute Wirksamkeit und Verträglichkeit

Patienten in der Roflumilast-Gruppe erreichten nach 8 Wochen sowohl das primäre als auch das sekundäre Erfolgskriterium signifikant häufiger als Studienteilnehmer in der Vehikel-Behandlungsgruppe (IGA 0 oder 1: 80,1% versus 59,2%, IGA 0: 50,7% versus 28,2%). Bereits nach 2 und 4 Wochen war der Anteil der Patienten mit IGA 0/1 oder IGA 0 in der Roflumilast-Gruppe signifikant grösser als in der Vergleichsgruppe. Dass es auch in der Vehikelgruppe bei fast 60 Prozent zum Therapieerfolg (fast oder völlig erscheinungsfrei) kam, ist wahrscheinlich dem feuchtigkeitsspendenden Einfluss des Schaums zuzuschreiben, der offenbar zur Wirkung des Präparats beiträgt. Ein sehr gutes Ansprechen auf die Behandlung mit Roflumilast-Schaum konnte zudem anhand von 2 weiteren wichtigen Erfolgskriterien dokumentiert werden. Bei mehr als der Hälfte der Patienten verschwand das Erythem bis zur Woche 8 (Erythema Score 0 bei 57,9%, in der Vehikelgruppe bei 32,7%) und hörte die Schuppung völlig auf (bei 58,2% versus 37,5%). Bezüglich der Linderung von Juckreiz war der Roflumilast-Schaum dem Vehikel signifikant überlegen.

Sowohl der wirkstofffreie Schaum als auch der Roflumilast-Schaum erwiesen sich als lokal sehr gut verträglich. Die Prüfarzte stellten keine Irritationszeichen fest, und die Patienten berichteten nur vereinzelt über leichtes Wärmegefühl oder Kribbeln. In der Diskussion wies der Referent darauf hin, dass der Roflumilast-Schaum wahrscheinlich nicht antimykotisch wirkt. ▲

Alfred Lienhard

Quelle: Session D2T01.3 «Late Breaking News» beim 31. Jahreskongress der European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) am 9. September 2022