Sequentielle Kombinationstherapie mit Psorcutan® Beta und Psorcutan® bei Patienten mit Psoriasis

Eine Anwendungsbeobachtung (AWB) bei 1500 Patienten

U. Mrowietz[1]
R.-P. Zaumseil[2]

Sequential Combination Therapy with Psorcutan® Beta and Psorcutan® of Patients with Psoriasis: An Observational Study in 1500 Patients

Zusammenfassung

1500 Patienten mit Psoriasis wurden zwischen November 2002 und August 2003 in 301 dermatologischen Praxen mit Psorcutan Beta Salbe behandelt. Davon waren 86,6 % Patienten mit einem Altersdurchschnitt von 48,5 Jahren an einer Psoriasis vulgaris („Plaque-Psoriasis") erkrankt. Psorcutan Beta Salbe zeigte aus Sicht des Arztes und des Patienten einen sehr raschen Wirkungseintritt und eine sehr gute Wirksamkeit. Bereits nach einer Woche war bei 44,1 % Patienten und nach weiteren 7 Tagen bei weiteren 35 % ein Ansprechen auf Psorcutan Beta zu beobachten. Ein Therapieerfolg (komplette Symptomfreiheit oder deutliche Besserung) wurde am Ende der 4-wöchigen Initialtherapie in 95 % erreicht.
Die Verträglichkeit sowohl von Psorcutan Beta Salbe als auch von Psorcutan Creme bzw. Salbe war sehr gut. Nur ein einziger Patient zeigte eine unerwünschte Arzneimittelwirkung (vorübergehende Verschlechterung einer exanthematischen Psoriasis).
Der rasche Wirkungseintritt von Psorcutan Beta, die kurze Behandlungsdauer, der ausgezeichnete Behandlungserfolg und die sehr gute Verträglichkeit beider Medikamente auch über einen längeren Zeitraum unterstreichen die gute Eignung von Psorcutan Beta und Psorcutan Creme/Salbe in der sequentiellen Kombinationstherapie von Patienten mit Psoriasis vulgaris.
In dieser AWB zeigte sich erneut, dass durch Psorcutan Beta die besten Therapieerfolge einer topischen Behandlung erzielt werden, die durch eine konsequente Weiterbehandlung mit Psorcutan stabilisiert bzw. weiter verbessert werden können.
Mit Psorcutan Beta steht dem Patienten erstmalig ein Produkt zur Verfügung, das die Effekte der Einzelsubstanzen, Vitamin-D_3-

Abstract

1500 patients suffering from psoriasis were treated with Psorcutan Beta and Psorcutan cream or ointment between November 2002 and August 2003 in 301 dermatological private practices. Most of the patients (86.6 %) suffered from chronic plaque psoriasis with a mean age of 48.5 years. Psorcutan Beta ointment showed a very fast onset of action and a convincing global efficacy on every parameter observed in this study. As soon as one week after the initiation of the study 44.1 % of the patients already observed improvement of skin lesions, another 35 % at the time point of 14 days. Complete remission or at least advance improvements were observed in 95 % after the 4 weeks of the initiation period.
Tolerability was excellent for all formulations of Psorcutan and Psorcutan Beta. Only one single patient suffered from an adverse event (transient exacerbation of exanthematic psoriasis).
The rapid onset of action of Psorcutan Beta, the short treatment duration, the excellent therapeutic effects and the tolerability of both Psorcutan and Psorcutan Beta in the long observation period, confirmed the best suitibility of these medications in the treatment of psoriasis vulgaris.
In this post marketing surveillance study it was proven that the maximum efficacy was gained by Psorcutan Beta with a marked improvement of skin lesions. Stabilization of the skin state or further amelioration was obtained by a consequent daily application of Psorcutan.
Vitamin D-3-analogues and corticosteroids have different modes of action in the treatment of psoriasis. Psorcutan Beta is the first

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

Institutsangaben
[1] Abt. Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
[2] Intendis Dermatologie GmbH, Berlin

Korrespondenzadresse
Prof. Dr. Ulrich Mrowietz · Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie · Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel · Schittenhelmstraße 7 · 24105 Kiel ·
E-mail: umrowietz@dermatology.uni-kiel.de

Bibliografie
Akt Dermatol 2005; 31: 448–454 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
DOI 10.1055/s-870184 · ISSN 0340-2541

-Analogon (Calcipotriol) und Kortikoid (Betamethason-dipropionat), vereint und durch seine synergistische Wirkung zu einem schnellen und sehr guten Therapieerfolg führt. Durch eine Anschlußbehandlung mit Psorcutan (Creme/Salbe) kann der Therapieerfolg weiter verbessert und/oder die Psoriasis stabilisiert und damit einem Rezidiv vorgebeugt werden. Die sequentielle Kombinationstherapie mit Psorcutan Beta und Psorcutan könnte damit für die ambulante, topische Therapie der Psoriasis vulgaris aufgrund ihrer Schnelligkeit, Wirksamkeit und Sicherheit der „Standard" werden.

product that combines the advantage of calcipotriol and betamethasone dipropionate providing a rapid initial response through the synergistic effect of its individual substances. The maintenance treatment with Psorcutan (cream/ointment) led to an increase in efficacy, stabilization and duration of remission. The sequential regimen of Psorcutan Beta and Psorcutan may advance to the gold standard in the topical treatment of psoriasis vulgaris.

Einleitung

Die Psoriasis vulgaris zeigt einen chronischen Verlauf mit hoher Schubfrequenz [1]. Um der Ausbildung chronisch stationärer Plaques und einer progredienten Ausdehnung über die Körperoberfläche entgegenzuwirken, sollte bereits bei einer neuauftretenden Läsion eine effektive Therapie eingeleitet werden. In der kurzzeitigen Behandlung eines akuten Psoriasisschubs werden klassischerweise topische Kortikoide eingesetzt, die sich als wirksam, sicher, und kostengünstig erwiesen haben [2–4]. In der Kurzzeittherapie der Psoriasis vulgaris werden meist nur Kortikoide der Wirkstärke-Klasse III („potent"/stark wirksam, z.B. Betamethasondipropionat) oder IV (sehr stark wirksam) eingesetzt. Die Wirkungen der Kortikoide und Vitamin-D_3-Analoga ergänzen sich in der Therapie der Psoriasis, so dass durch die synergistischen Effekte eines Kombinationspräparates Wirksamkeit und Verträglichkeit im Vergleich zu den Einzelsubstanzen gesteigert werden [8,9].

Mit Psorcutan Beta Salbe steht seit November 2002 in Deutschland ein Produkt zur Verfügung, welches durch ein neues Vehikel die gleichzeitige Anwendung von Betamethasondiproprionat mit Calcipotriol als einem besonders therapieeffektiven Vitamin-D_3-Analogon [10] ermöglicht.

In randomisierten klinischen Studien konnte die gute Wirksamkeit und Verträglichkeit von Psorcutan Beta bestätigt und die Überlegenheit im Vergleich zu den Monotherapien gezeigt werden [11]. Eine kontinuierliche Calcipotriolltherapie kann die Schubfrequenz senken und den Hautzustand des Patienten stabilisieren, was, auch durch die 1×-tägliche Behandlung, zu einer hohen Patientencompliance führt [12,13].

In der vorliegenden Anwendungsbeobachtung wurden Psorcutan Beta Salbe und Psorcutan Creme/Salbe als sequentielle Kombinationstherapie eingesetzt und unter ambulanten Praxisbedingungen auf ihre Wirksamkeit und Verträglichkeit überprüft.

Patienten und Methoden

In dieser Anwendungsbeobachtung in dermatologischen Praxen wurde der Verlauf der Krankheit bei Psoriasispatienten dokumentiert, die mit Psorcutan Beta Salbe[1] in der Initialphase und anschließend mit Psorcutan Creme und/oder Salbe[2] behandelt wurden. Neben den demografischen und anamnestischen Daten wurden Daten zur Wirksamkeit (globale Therapiebeurteilung, Einzelsymptome, Zeitpunkt des Wirkungseintritts), zur Verträglichkeit (Erfassung aller unerwünschten Arzneimittelwirkungen), zum Verbrauch und zur kosmetischen Akzeptanz erhoben.

Die Daten zum Verlauf wurden bei jedem Patienten zu Therapiebeginn, nach 1 Woche, nach 2 Wochen, bei individuellem Therapieende mit Psorcutan Beta (max. 4 Wochen[3]) und bei durchgeführter Anschlussbehandlung mit Psorcutan Creme/Salbe nach weiteren 4 Wochen bzw. bei individuellem Therapieende dokumentiert.

Ergebnisse

Patientendaten

Teilgenommen haben 301 Praxen; ausgewertet wurden die Ergebnisse von 1500 Patienten[4] (Demographische Angaben: Tab. **1**).

Bei 86,6% der Patienten bestand eine Psoriasis vulgaris vom Plaque-Typ. 6,1% der Patienten litten unter einer exanthematischen und 2,0% unter einer palmo-plantaren Psoriasis vulgaris. Andere Psoriasisformen (z.B. inversa, arthropathica) lagen bei zusammen weniger als 2,0% der Patienten vor. Vor der Behandlung mit Psorcutan Beta wurde der aktuelle Psoriasisschub bereits bei 65,9% der Patienten vorbehandelt, wobei Kortikoide oder kombinierte andere Behandlungsmethoden zur Anwendung kamen.

Dauer der Initial- und Anschlusstherapie mit Psorcutan Beta und Psorcutan

Die Initialbehandlung mit Psorcutan Beta erfolgte über 30,3 Tage (4–173 d; Median: 29 d). Bei 1009 Patienten (also $^2/_3$ der Patienten!) schloss sich ab dem letzten Therapietag mit Psorcutan Beta eine Anschlussbehandlung mit Psorcutan Salbe und/oder Creme über 48,5 Tage (6–134 d; Median: 47 d) an.

[1] Wirkstoffe: Calcipotriol 0,005%/Betamethasondipropionat 0,05% in wasserfreier Salbengrundlage

[2] Wirkstoff: Calcipotriol 0,005% in O/W- bzw. W/O-Emulsion

[3] entsprechend der Zulassung

[4] 707 Patienten (47,7%) waren übergewichtig und 646 Patienten (43,6%) normalgewichtig [mittlerer Body-Mass-Index: 25,4 kg/m² (Median: 25,3 kg/m², 15,4 bis 63,8 kg/m²)]. Fettleibig waren 122 Patienten (8,2%) und 8 Patienten (0,5%) untergewichtig.

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

Tab. **1** Demographische Daten

Variable	*Gesamt*		
Geschlecht [N (%)]*	1481 (100)		
männlich	806 (54,4)		
weiblich	675 (45,6)		
Alter [N (%)]**	1489 (100)		
< 40 Jahre	497 (33,4)	Mittelwert ± std	48,5 ± 15,7
41 – 50 Jahre	333 (22,4)	Median	48
51 – 60 Jahre	287 (19,3)	min – max	8 – 91
61 – 70 Jahre	237 (15,9)		
≥ 70 Jahre	135 (9,1)		

* Für 19 Patienten lagen keine Angaben zum Geschlecht vor. ** Für 11 Patienten konnte aufgrund fehlender Angaben zum Geburtsdatum oder der 1. Verordnung kein Alter berechnet werden.

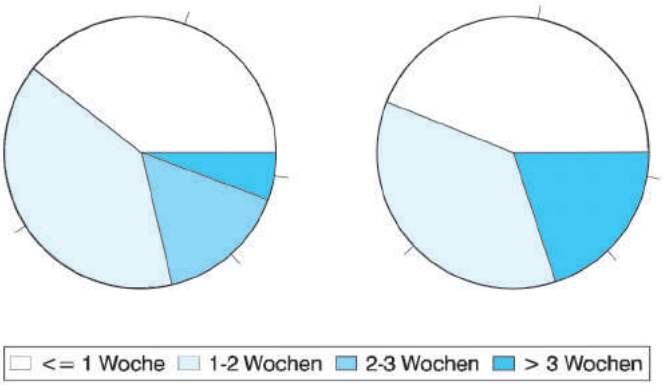

Abb. **1** Wirkungseintritt im Patienten- und Ärzteurteil.

Während der Behandlung mit Psorcutan Beta erfolgte bei 62,5% der Patienten *keine* zusätzliche Anwendung anderer Therapeutika oder Hautpflegemittel. Nur sehr wenige Patienten (36 = 2,4%) verwendeten parallel zu Psorcutan Beta ein anderes Antipsoriatikum. Antipsoriatika wurden auch in der Anschlusstherapie nicht vermehrt eingesetzt (31 Patienten = 3,1%), gleiches gilt für zusätzliche, verordnete Hautpflegemittel. Etwa ein Fünftel der Patienten (22,0% bzw. 19,8%) erhielt während der Behandlung mit Psorcutan Beta bzw. der Anschlusstherapie mit Psorcutan eine UV-Therapie.

Die Verordnungen erfolgten zu 60,3% als 30 g und zu 38,6% als 60 g Packungen (1,1% verwendeten 15 g Muster). Während der Initialbehandlung wurden durchschnittlich 113,6 g (5 – 840 g; Median: 90 g) Psorcutan Beta verbraucht (pro Tag 4,0 g (0,1 – 38,2 g; Median: 3 g). 31,7%der Patienten verbrauchten < 2 g, 41,5% zwischen 2 – 5 g täglich. Während der Psorcutan-Anschlussbehandlung wurden durchschnittlich 1,9 g täglich verbraucht (0,1 – 14 g; Median: 1,4 g). Bei 65,4% kam Salbe, bei 33,2% Creme und bei 1,4% Salbe und Creme zur Anwendung.

62,0% der Patienten verwendeten Psorcutan 1 × täglich: (51,1% abends; 10,9% morgens), 38,0% 2 × täglich.

Beurteilung der Therapieresultate

Wirkungseintritt

Die Wirkung von Psorcutan Beta setzte nach Patientenangabe durchschnittlich nach 1,8 Wochen (Median: 2 Wochen) ein und bei 39,2% der Patienten bereits in der 1. Behandlungswoche (Abb. **1**).

Wirksamkeit

Psorcutan Beta wurde von den Patienten und Ärzten als sehr gut wirksam beurteilt. So beschrieb die überwiegende Mehrheit der Patienten eine deutliche Verbesserung der Psoriasis unter der Initialbehandlung, die sich im Laufe der Anschlusstherapie mit Psorcutan fortsetzte.

Bereits nach einer Woche zeigten ca. 50% der Patienten einen Therapieerfolg (symptomfrei oder deutliche Besserung), und nach 2 Wochen über 70% der Patienten (Abb. **2**).

Der Anteil der symptomfreien Patienten erreichte unter der Initialbehandlung mit Psorcutan Beta 18,6%, der Anteil von Patienten mit der Arztbeurteilung „deutliche Besserung" stieg auf 70,9% beim Therapieende. Verschlechterungen der Psoriasis unter der Behandlung mit Psorcutan Beta wurden weder von Patienten noch von Ärzten dokumentiert (Tab. **2**).

Während der Anschlusstherapie kam es zu einer weiteren Verbesserung der Wirksamkeit, es zeigte sich eine Verdoppelung des Anteils an symptomfreien Patienten vom Abschluss der Initial- zum Ende der Anschlussbehandlung. So waren am Ende des Beobachtungszeitraums nach Patientenangaben 30,9% und nach Arztangaben 29,8% der Patienten ohne Symptome. Eine vorübergehende Verschlechterung (kein Rezidiv oder Rebound) wurde nur von zwei Patienten (0,2%) und einem Arzt (0,1%) beschrieben.

Flächenänderung der psoriatischen Läsionen

Initialtherapie mit Psorcutan Beta: Bei 55,8% der Patienten waren vor Beginn der Behandlung weniger als 10% der Hautoberfläche psoriatisch verändert. Während der Behandlung mit Psorcutan Beta trat bei 69,6% der Patienten ab der 2. Behandlungswoche eine kontinuierliche Verminderung der befallenen Hautoberfläche ein. Zur 3. Kontrolle nach ca. 4 Wochen war die durchschnittliche Fläche befallener Haut von 14,4% auf 8,4% zurückgegangen und bei 78,8% der Patienten waren noch weniger als 10% der Hautoberfläche betroffen.

Anschlusstherapie mit Psorcutan: Während der Anschlusstherapie mit Psorcutan verringerte sich die befallene Fläche bei 48,4% der Patienten weiter, bei 43,1% blieb sie konstant. Nur 8,5% der Patienten (vor allem Patienten mit Psoriasis inversa und Psoriasis arthropathica) beschrieben eine Verschlechterung.

Veränderung der Psoriasis-Symptome unter der Behandlung

Die wichtigen Psoriasis-Symptome Schuppung, Rötung, Infiltration und Juckreiz bildeten sich parallel zu der Verbesserung des Gesamtbildes unter der Therapie kontinuierlich zurück. Bereits während der Initialbehandlung mit Psorcutan Beta wurden die Einzelsymptome (besonders stark die Entzündungs-assoziierten Parameter wie Erythem und Juckreiz) so weit gebessert, dass 15% der Patienten keine weiterführenden Erhaltungstherapie verordnet wurde.

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

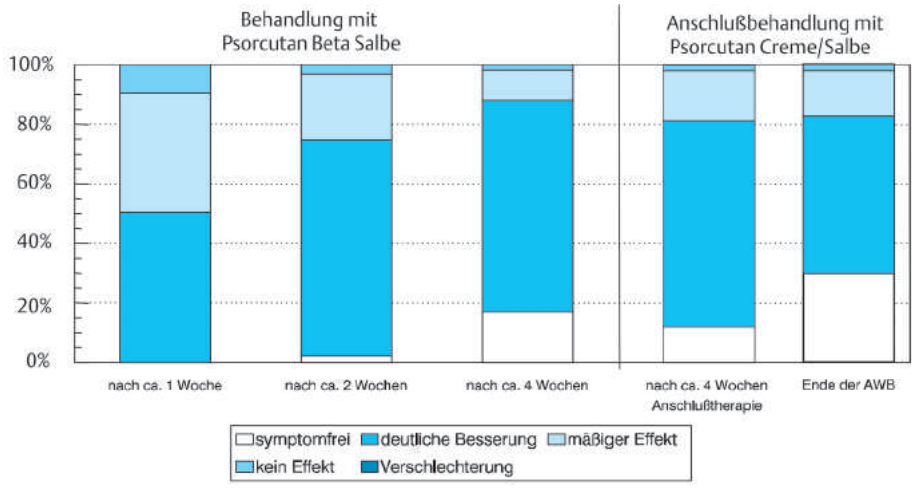

Abb. **2** Beurteilung der Wirksamkeit durch den Arzt

Tab. **2** Beurteilung der Wirksamkeit durch den Arzt und den Patienten

	am Ende der Initial-Behandlung mit Psorcutan® Beta Salbe	*am Ende der Anschluss-Behandlung mit Psorcutan® Creme/Salbe*
Wirksamkeit, beurteilt durch den Patienten [N (%)]	1411 (100)*	983 (100)**
symptomfrei	263 (18,6)	304 (30,9)
deutliche Besserung	957 (67,8)	495 (50,4)
mäßiger Effekt	156 (11,1)	159 (16,2)
kein Effekt	35 (2,5)	23 (2,3)
Verschlechterung	0 (0,0)	2 (0,2)
Wirksamkeit, beurteilt durch den Arzt [N (%)]	1371 (100)***	977 (100)****
symptomfrei	233 (17,0)	291 (29,8)
deutliche Besserung	972 (70,9)	516 (52,8)
mäßiger Effekt	141 (10,3)	149 (15,3)
kein Effekt	25 (1,8)	20 (2,0)
Verschlechterung	0 (0,0)	1 (0,1)

* 89 Patienten machten keine Angaben zur Wirksamkeit am Ende der Behandlung mit Psorcutan Beta. ** 26 Patienten machten keine Angaben zur Wirksamkeit am Ende der Anschlusstherapie mit Psorcutan. *** Bei 129 Patienten machte der Arzt keine Angaben zur Wirksamkeit am Ende von Psorcutan Beta. **** Bei 32 Patienten machte der Arzt keine Angaben zur Wirksamkeit am Ende der Anschlusstherapie mit Psorcutan Creme/Salbe.

Schuppung: Bereits nach 1 Woche war bei 50% der Patienten die Schuppung kaum noch vorhanden; zum Ende der Initialbehandlung mit Psorcutan Beta war bei über 95% die Schuppung nicht mehr (60,5%) oder nur noch geringgradig vorhanden. Während bei 96,5% der Patienten sich die Schuppung verbesserte, wurde bei 3,7% eine Konstanz und bei 0,4% eine Verschlechterung angegeben. Unter der Anschlusstherapie wurde eine weitere Verbesserung bei 22,7% beobachtet, bei 66,8% verbesserte sich dieser Befund nicht weiter, während bei 10,5% sich die Schuppung wieder intensivierte (Abb. **3**).

Rötung: Das Symptom „Erythem" verbesserte sich etwas langsamer als die Schuppung, aber auch schon nach 2 Wochen hatten fast 60% der Patienten eine Verbesserung (keine oder geringgradige Rötung) und zum Abschluss der Initialbehandlung über 80% zu verzeichnen. Unter der Anschlusstherapie wurde eine weitere Verbesserung bei 30,5% gesehen, bei 59,3% verbesserte sich das Erythem nicht weiter, während sich bei 10,2% die Rötung wieder verstärkte.

Infiltration: Die Infiltration wurde im Heilungsverlauf besser als das Erythem beurteilt, gegenüber der Schuppung begann die Besserung etwas später, erreichte jedoch nach dem Ende der 2. Behandlungswoche bei fast 70% der Patienten die Angabe „keine oder geringgradige Infiltration". Bei Beendigung der Initialtherapie mit Psorcutan Beta betrug der Anteil dieser Patienten nahezu 90%.

Unter der Psorcutan-Anschlusstherapie wurde eine weitere Verbesserung der Infiltration bei 33,1% der Patienten gesehen, bei 57,3% verbesserte sich die Infiltration nicht weiter, während sich bei 10,2% die Herde wieder etwas verdickten.

Juckreiz: Als wichtigstes subjektives Symptom, als Ausgangsbefund bei 73% der Patienten gering, mäßig oder stark (16%) vorhanden, verbesserte sich der Juckreiz rasch. Bereits nach 1 Woche hatte sich der Anteil der Patienten ohne Juckreiz verdoppelt, nach 2 Wochen nahezu verdreifacht. Zum Abschluss der Initialbehandlung war bei 67,6% der Patienten eine Verbesserung des Pruritus zu verzeichnen (nur 0,7% gaben eine Verschlechterung an).

Unter der Anschlusstherapie wurde eine weitere Verbesserung bei 10,5% der Patienten gesehen, bei 82,4% verbesserte sich der Juckreiz nicht weiter, während er sich bei 7,0% wieder intensivierte. Zum Ende der Anwendungsbeobachtung wiesen über 95% der Patienten keinen (> 85%) oder nur geringen Juckreiz auf (Abb. **4**).

Verträglichkeit

Nach Abschluss der Psorcutan Beta Initialbehandlung wurde die Verträglichkeit (Tab. **3**) bei 98,4% der Patienten durch diese selbst und bei 98,7% durch den Arzt als gut oder sehr gut beurteilt, die Verträglichkeit der Psorcutan Anschlussbehandlung wurde ebenso gut beurteilt.

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

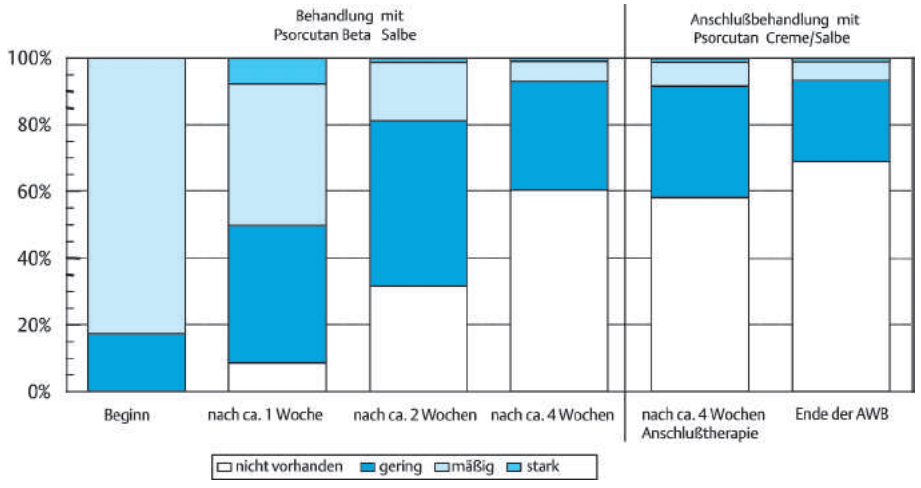

Abb. **3** Verlaufsbeobachtung der Schuppung

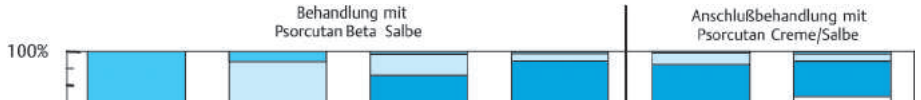

Abb. **4** Verlaufsbeobachtung des Juckreizes

UAW (Unerwünschte Arzneimittelwirkungen)
Während der Psorcutan Beta Initialbehandlung wurde nur eine (nicht-schwerwiegende) UAW bei einem Patienten (0,1 %) mit exanthematischer Psoriasis vulgaris registriert, bei dem ein Exanthem auftrat, das am Ende der AWB abgeklungen war.

Während der Psorcutan (Creme/Salbe) Anschlusstherapie traten keine UAW auf.

Beurteilung der kosmetischen Akzeptanz
Sowohl Psorcutan Beta Salbe als auch Psorcutan Creme oder Salbe wurde fast ausschließlich eine gute bis sehr gute kosmetische Akzeptanz sowohl von den Ärzten als auch von den Patienten bescheinigt.

Diskussion

Die Therapie der Psoriasis hat vor allem in den letzten Jahren einen bedeutenden Wandel erfahren, wobei durch die Weiterentwicklung der Antipsoriatika insbesondere durch die Entwicklung der Biologics [14,15] das Armamentarium des Dermatologen signifikant erweitert wird.

In der Lokaltherapie der leichten bis mittelschweren Psoriasis vulgaris hat sich Calcipotriol (neben den potenten Kortikoiden [16]) als Standardtherapie für die Psoriasis vulgaris etabliert [17]. Durch die Entwicklung eines neuen Vehikels [18] konnte Calcipotriol mit dem potenten Kortikoid Betamethasondipropionat kompatibel gemacht werden und steht in der Fixkombination Psorcutan Beta Salbe zur Verfügung. Durch Nutzung synergistischer Wirkmechanismen beider Wirksubstanzen und -prinzipien wird eine höhere Wirksamkeit (als durch die Einzelsubstanzen) mit Compliance-fördernder 1×-täglicher Behandlung erzielt.

Da insbesondere in der ambulanten Psoriasistherapie ein schneller Initialerfolg für die Patientencompliance wichtig ist, eignet sich die Therapie mit Psorcutan Beta mit einer hohen Erfolgsrate derzeit besonders zur initialen Behandlung, der sich eine Anschlusstherapie mit Calcipotriol als Monosubstanz zur Stabilisierung und Verhinderung eines nach Absetzen des Kortikoids bedingten Rezidivs [19,20] anschließen sollte.

Die sequentielle Kombinationstherapie Psorcutan Beta und Psorcutan erfüllt das Prinzip einer geringstmöglichen Anwendung von Kortikoiden für eine möglichst geringe zeitliche Dauer oder einer diskontinuierliche Gabe [6] zur Vermeidung einer Kortikoid-bedingten Nebenwirkung wie Atrophie der Haut.

Im Rahmen dieser Anwendungsbeobachtung wurden Verträglichkeit und Wirksamkeit der sequentiellen Kombinationstherapie mit Psorcutan Beta und Psorcutan bei 1501 Psoriasispatien-

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

Tab. **3** Beurteilung der Verträglichkeit durch Patienten und Arzt

	am Ende der Initial-Behandlung mit Psorcutan® Beta Salbe	*am Ende der Anschluss-Behandlung mit Psorcutan® Creme/Salbe*
Verträglichkeit, beurteilt durch den Patienten [N (%)]	1403 (100)*	979 (100)**
sehr gut	922 (65,7)	667 (68,1)
gut	459 (32,7)	285 (29,1)
mäßig	19 (1,4)	24 (2,5)
schlecht	3 (0,2)	3 (0,3)
Verträglichkeit, beurteilt durch den Arzt [N (%)]	1378 (100)***	933 (100)****
sehr gut	938 (68,1)	641 (68,7)
gut	421 (30,6)	274 (29,4)
mäßig	19 (1,4)	16 (1,7)
schlecht	0 (0,0)	2 (0,2)

*97 Patienten machten keine Angaben zur Verträglichkeit am Ende der Behandlung mit Psorcutan Beta. ** 30 Patienten machten keine Angaben zur Verträglichkeit am Ende der Anschlusstherapie mit Psorcutan. *** 122 Ärzte machten keine Angaben zur Verträglichkeit am Ende der Behandlung mit Psorcutan Beta. **** 67 Ärzte machten keine Angaben zur Verträglichkeit am Ende der Behandlung mit Psorcutan.

ten aus 301 Praxen untersucht, wovon 1500 Patienten in die Auswertung eingingen. Dabei bildeten die Patienten die ganze Bandbreite der einer ambulanten, topischen Therapie zugänglichen Psoriasisformen mit ihren individuellen Verläufen ab.

Wie in den randomisierten, klinischen Studien [11,12,21,22] zeigten die Daten dieser Anwendungsbeobachtung auch unter Praxisalltagsbedingungen eine rasch einsetzende und sehr gute Wirksamkeit von Psorcutan Beta. Nach durchschnittlich 2 Wochen konnte ein Therapieerfolg registriert werden. Die Haut der überwiegenden Mehrzahl der Patienten war symptomfrei (Arzturteil: 17,0%) oder deutlich gebessert (Arzturteil: 70,9%). Nach durchschnittlich 30,3 Tagen waren 18,6% symptomfrei und ein weiterer Teil der Patienten so gebessert, dass nur $^2/_3$ der Patienten die Anschlussbehandlung mit Psorcutan Creme/Salbe zur weiteren Verbsserung oder Stabilisierung erhielten. Die Anschlusstherapie konnte den Therapieerfolg noch verbessern: Nach weiteren durchschnittlich 48,5 Tagen waren 30,9% symptomfrei und insgesamt >80% so gebessert, dass keine weitere Antipsoriatika-Therapie verordnet wurde.

In klinischen Studien konnte bereits gezeigt werden, dass die Kombination mit dem Kortikoid Betamethasondipropionat in Psorcutan Beta das Irritationspotenzial von Calcipotriol [23] reduzieren und somit die Anwenderfreundlichkeit steigern konnte [11,12,21,22]. Dieser Unterschied in der Verträglichkeit von Psorcutan Beta zu Psorcutan konnte in dieser AWB nicht gefunden werden; unter Praxisbedingungen sind die irritativen, lokalen Nebenwirkungen generell deutlich geringer als in klinischen Studien [8]. Die Bewertung der Verträglichkeit durch Patient und Arzt ergab bei 98,4% der Patienten und 98,7% der Ärzte ein gutes bis sehr gutes Urteil für Psorcutan Beta und Psorcutan in beiden Grundlagen. Trotz vielfacher (wenn auch unbekannt langer und intensiver) Vorbehandlung mit Kortikoiden traten selbst bei nicht bestimmungsgemäß langer (bis 24 Wochen!) Anwendungszeit keine Anzeichen für (Kortikoid-)Atrophie auf. Ein Rebound wurde nicht beobachtet.

Wegen des guten Wirkungs-/Nebenwirkungsprofils und der 1×-täglichen Anwendung war die Compliance in der Anwendung von Psorcutan Beta als auch Psorcutan sehr gut, ebenso wie die kosmetische Akzeptanz.

Zusammenfassend steht mit Psorcutan Beta dem Patienten ein Produkt zur Verfügung, das die Effekte der Einzelsubstanzen des Vitamin-D_3-Analogon Calcipotriol und eines Kortikoides (Betamethasondipropionat) vereint und durch seine synergistische Wirkung zu einem schnellen Behandlungserfolg führt. Mit einer Anschlusstherapie mit Psorcutan (Creme/Salbe) kann der Therapieerfolg weiter verbessert und/oder die Psoriasis stabilisiert und damit einem Rezidiv vorgebeugt werden. Sowohl Psorcutan Beta als auch die Psorcutan Creme/Salbe sind in der täglichen Praxis sehr gut veträgliche Externa und haben eine breite Anwenderakzeptanz.

Die sequentielle Kombinationstherapie mit Psorcutan Beta + Psorcutan könnte damit für die ambulante, topische Therapie der Psoriasis vulgaris aufgrund ihrer Schnelligkeit, Wirksamkeit und Sicherheit der „Standard“ werden.

Literatur

1 Christophers E. Psoriasis – epidemiology and clinical spectrum. Clin Exp Dermatol 2001; 26: 314 – 320
2 Cunliffe WJ, Berth-Jones J, Claudy A et al. Comparative study of calcipotriol (MC 903) ointment and betamethasone valerate in treatment of psoriasis vulgaris. J Am Acad Dermatol 1992; 26: 736 – 743
3 Niedner R. Indikationen für die Pharmakotherapie mit Corticoiden: Hautkrankheiten. In: Kaiser H, Kley HH. Cortisontherapie. Corticoide in Klinik und Praxis. Stuttgart: Thieme, 1997: 478 – 506
4 Kragballe K, Barnes L, Hamberg KJ et al. Calcipotriol cream with or without concurrent topical corticosteroid in psoriasis: tolerability and efficacy. Br J Dermatol 1998; 139: 649 – 654
5 Szeimies R-M. Psoriasis: Patientenorientierte Behandlung verbessert Compliance. Haut 2004; 5: 13 – 15
6 Lubach D, Bensmann A, Bornemann U. Steroid-induced dermal atrophy. Investigations on discontinuous application. Dermatologica 1989; 179: 67 – 72
7 Katz HI, Hien NT, Prawer SE et al. Superpotent topical steroid treatment of psoriasis vulgarisclinical efficacy and adrenal function. J Am Acad Dermatol 1987; 16: 804 – 811
8 Stadler R, Bohmeyer J. Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Calcipotriol-haltigen Creme (Psorcutan Creme) in der Behandlung der Psoriasis vulgaris. HG 1998; 9: 593 – 596
9 Molin L, Cutler TP, Helander I et al. Comparative efficacy of calcipotriol (MC 903) cream and betamethasone 17-valerate cream in the treatment of chronic plaque psoriasis. A randomized, double-blind, parallel group multicentre study. Br J Dermatol 1997; 136: 89 – 93
10 Ruzicka T, Lorenz B. Comparison of calcipotriol monotherapy and a combination of calcipotriol and betamnethason valerate after 2 weeks' treatment with calcipotriol in the topical therapy of psoriasis vulgaris: a multicenter, double-blind, randomized study. Br J Dermatol 1998; 138: 254 – 258
11 Guenther L, Cambazard F, van de Kerkhof PCM et al. Wirksamkeit und Sicherheit einer neuartigen Kombination von Calcipotriol und Betamethasondiproprionat (ein- oder zweimal täglich) im Vergleich zu Calcipotriol (zweimal täglich) bei der Behandlung der Psoriasis vulgaris: eine randominisierte, doppelblinde, vehikel-kontrollierte klinische Studie. Br J Dermatol 2002; 147: 316 – 323
12 Douglas WS, Poulin Y, Decroix J et al. A new calcipotriol/betamethasone formulation with rapid onset of action was superior to mono-

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.

therapy with betamethasone dipropionate or calcipotriol in psoriasis vulgaris. Acta Derm Venereol 2002; 82: 89 – 92
[13] van de Kerkhof PCM. In vivo effects of vitamin D 3 analogues. J Dermatol Treat 1998; 9: 25 – 29
[14] Sterry W, Barker J, Boehncke WH et al. Biological therapies in the systemic management of psoriasis: International Consensus Conference. Br J Dermatol 2004; 151; 69: 3 – 17
[15] Stebbins WG, Lebwohl MG. Biologics in combination with nonbiologics: efficacy and safety. Dermatol Ther 2004; 17: 432 – 440
[16] Roberts DT. Comparison of fluticasone propionate ointment, 0.005 %, and betamethasone 17,21-dipropionate ointment, 0.05 %, in the treatment of psoriasis. Cutis 1996; 57: 27 – 31
[17] Sönnichsen N, Johannböcke R. Die neue Fix-Kombination von Calcipotriol und Betamethasonpropionat stellt einen bedeutenden Fortschritt für die topische Behandlung der Psoriasis vulgaris dar. Skin & more 2003; 5: 4 – 6
[18] Traulsen J. Bioavailability of betamethasone dipropionate when combined with calcipotriol. Int J Dermatol. 2004; 43: 611 – 617
[19] Schubert C, Christophers E. Mast cells and macrophages in early relapsing psoriasis. Arch Dermatol Res. 1985; 277: 352 – 358
[20] Krueger GG, Feldman SR, Camisa C et al. Two considerations for patients with psoriasis and their clinicians: what defines mild, moderate, and severe psoriasis? What constitutes a clinically significant improvement when treating psoriasis? J Am Acad Dermatol 2000; 43: 281 – 285
[21] Papp KA, Guenter L, Boyden B et al. Early onset of action and efficacy of a combination of calcipotriene and betamethasone dipropionate in the treatment of psoriasis. J Am Acad Dermatol 2003; 48: 48 – 54
[22] Kaufmann R, Bibby AJ, Bissonnette R et al. A new clcipotriol/betamethasone dipropionate formulation (Daivobet™) is an effective once-daily treatment for psoriasis vulgaris. Dermatol 2002; 205: 389 – 393
[23] Levy J, Gassmuller J, Schroder G, Audring H, Sonnichsen N. Comparison of the effects of calcipotriol, prednicarbate and clobetasol 17-propionate on normal skin assessed by ultrasound measurement of skin thickness. Skin Pharmacol 1994; 7: 231 – 236

Buchbesprechungen

Levenes Farbatlas der Dermatologie
G. White (übersetzt von Wilhelm Meigel)
Stuttgart: Thieme, 2004, 3., neu bearb. u. erw. Aufl., 387 S., 735 farb. Abb., geb. 39,95 €, ISBN 3-13-139245-2

Der im Taschenformat vom Thieme Verlag Stuttgart vorgelegte Levenes Farbatlas für Dermatologie von Gary White herausgegeben, erscheint nun schon in der 5. komplett neubearbeiteten und erweiterten deutschen Auflage.
Auf 400 Seiten mit 750 Abbildungen (farbig) sind in präziser Form die Bereiche Morphologie, pädiatrische Dermatologie sowie Dermatosen des Erwachsenalters mit verständlichem Text kurz gefasst und präzise mit gutem klinischem Blick eingefangen und zusammengetragen. Diese 5. aktualisierte Neuauflage bekommt nicht nur durch 40 zusätzliche Abbildungen mit neuen Krankheitsbildern eine besondere Bedeutung, sondern auch dadurch, dass in der Legende zu den Abbildungen der neueste Kenntnisstand dermatologischer Forschung vermittelt wird.
Somit zeichnet sich dieses Gesamtwerk in der Synopsis für Einsteiger und Experten ebenso wie für den eiligen Leser, im Vergleich zur klinischen Realität auf der Suche nach weiteren Informationen als hervorragendes Nachschlagewerk aus. Die besondere sorgfältige Bearbeitung der Fotodokumentation vermittelt auch dem ungeübten Auge einen besonderen Eindruck dermatologischer Morphologie zu einem angemessenen Preis von 39,95 €/CHF 67,90. Dieser Farbatlas wird sicher alle jene begeistern, die sich zur klinischen Morphologie hingezogen fühlen.

H. W. Kreysel, Bonn

Haarprobleme. Diagnostik und Bewertung in der Praxis
H. Zaun, D. Dill-Müller
Balingen: Spitta, 2005. 94 S. mit zahlr. meist farb. Abb. Kart. 19,80 €. ISBN 3-934211-90-9

Das Praxisbuch über Haarprobleme ist da! Angelehnt an das „Nagelbuch“, das 2004 schon in der 9. Auflage vorliegt, haben dieselben Autoren aus der Universitätsklinik für Dermatologie in Homburg/Saar wieder, und wieder erfolgreich, zur Feder gegriffen: der Emeritus und die Oberärztin.
Auf 94 Seiten werden Diagnostik und Bewertung der Haarprobleme in der Praxis dargestellt; einfach, klar und überzeugend und mit 112 hervorragenden Abbildungen bereichert. Absolut erfreulich! Die Haare, deren Aufbau und Wachstumsrhythmen stehen an Anfang, gefolgt von Kapiteln über erbliche Haarstörungen, Alopezien, Hypertrichosen und Farbveränderungen der Haare. Zum Schluss kommen die Diagnostik und ein Abschnitt über Haarkosmetik und Haarpflege. Das handliche Buch richtet sich an alle mit Patienten tätigen Ärzte, besonders aber an Dermatologen und Paediater. Zudem ist es auch für Friseure und Kosmetikerinnen sehr geeignet. Der Zugang zum Stoff wird durch ein differenziertes Inhaltsverzeichnis und ein gutes Sachregister ermöglicht. Ein überzeugendes Buch mit großer Potenz!

E. G. Jung, Heidelberg

Dieses Dokument wurde zum persönlichen Gebrauch heruntergeladen. Vervielfältigung nur mit Zustimmung des Verlages.