

Placebo-kontrollierte klinische Doppelblindstudie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Sensicutan® cortisonfrei bei Patienten mit atopischem Ekzem

Titel der Arbeit:

ARENBERGER, P., BUCHVALD, J.: Evaluation of efficacy and safety of a cream with levomenol and heparin in patients with atopic eczema: Placebo-controlled clinical double blind study. Referates in Dermato-Venerology 47 (2): 18-21 (2005)

Studienziel

Beurteilung der Wirksamkeit der natürlichen Wirkstoff-Kombination Levomenol / Heparin bei Patienten mit atopischem Ekzem in einer randomisierten, Placebo-kontrollierten Doppelblind-Studie über 8 Wochen.

Studienteilnehmer

104 Patienten (65 Frauen, 39 Männer, Alter: Durchschnittswert 31,56 Jahre, zwischen 13 und 61 Jahren) wurden in zwei klinischen Zentren behandelt: In der Dermatologischen Klinik der Karls-Universität, Prag, sowie in der Dermatologischen Klinik der Universität Bratislava. (Verum-Gruppe: 54, Referenzgruppe: 50). Der Umfang der von Atopie-Symptomen betroffenen Hautbereiche musste zu Therapiebeginn mindestens 5% der gesamten Hautfläche betragen.

Medikation



Die lokale Anwendung der Creme erfolgte 2-mal täglich auf die betroffenen Hautareale über einen Zeitraum von 8 Wochen. Als Verum wurde das handelsübliche cortisonfreie Sensicutan® mit der Wirkstoff-Kombination Levomenol/Heparin im Vergleich zur reinen Salbengrundlage (Referenz/Placebo) getestet. Kontrollbesuche beim behandelnden Arzt erfolgten vor Behandlungsbeginn, sowie jeweils nach der 1., 3., 5. und 8. Behandlungswoche.

Methodik/Diagnosen

Bei jeder Kontrolle wurden neben den Veränderungen des klinischen Allgemeinzustandes und der lokalen Symptome auch etwaige unerwünschte Wirkungen erfasst. Als primär beurteilter Zielparameter galt die Intensität des Erythems. Der Gesamteffekt wurde aus den Einzelparametern Erythem, Juckreiz und Hauttrockenheit gebildet. Die statistische Auswertung wurde mittels Mann-Whitney-Test, gepaartem Wilcoxon-Test, Cochran-Mantel-Haenszel-Test, Kruskal-Wallis-Test, Student-Test sowie mittels χ^2 -Test erstellt.

Ergebnisse:

Alle 3 Parameter **Erythem**, **Juckreiz** und **Hauttrockenheit** verbesserten sich signifikant durch Sensicutan® cortisonfrei sowohl für den Gesamteffekt als auch für die Einzelsymptome.

Ausgangswert 
Rückgang nach 8 Wochen mit Sensicutan® cortisonfrei 

1. Die **signifikante Besserung der Symptome** trat bereits in der **1. Woche** der Behandlung ein und bestand auch nach 8 Wochen hochsignifikant.

2. Der hochsignifikante **Rückgang des Erythems** lag nach 8 Wochen Behandlung bei **82,4 %**.

3. **Juckreiz besserte sich um 77,3 %** nach 8 Wochen Behandlung.

4. Die Abnahme der **Hauttrockenheit betrug 69,2 %** nach 8 Wochen.

5. Die **Verträglichkeit** erwies sich als **sehr gut**. Es wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

6. Gegenüber Referenz/Placebo erwies sich die Wirksamkeit als statistisch hochsignifikant, obwohl Placebo einen günstigen Einfluss auf die Symptomatik hatte. Dies zeigt, dass Sensicutan® cortisonfrei, abgesehen von den Wirkstoffen, über eine prinzipiell hervorragende Salbengrundlage mit hautpflegenden Bestandteilen wie Dexpanthenol, Mandelöl und α -Tocopherolacetat verfügt.

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse stehen mit jahrzehntelangen Anwendungserfahrungen mit Sensicutan® cortisonfrei bei der Behandlung von Neurodermitis im Einklang. Die klinische Studie führte zu einem überzeugenden hochsignifikanten Ergebnis zugunsten der cortisonfreien Wirkstoff-Formel Levomenol / Heparin gegenüber Referenz/Placebo, auch bei der Bewertung des Therapieerfolges nach der 8-wöchigen Behandlung gegenüber der Ausgangsposition des Patienten.

Zusammenfassend erwies sich Sensicutan® als ein sicheres und wirksames cortisonfreies Mittel zur Behandlung des atopischen Ekzems insbesondere hinsichtlich der lokalen Entzündungshemmung und Juckreizstillung als zentraler Zielsetzung in der Therapie.

