

Effektivität einer Polidocanol-Harnstoff-Kombination bei trockener, juckender Haut

Ergebnisse einer methodisch geprüften Anwendungsbeobachtung

Efficacy of a Polidocanol-Urea-Combination in Dry, Itching Skin
Results of an Observational Study with Approved Methodology

Autoren

A. Schommer¹, C. Matthies², I. Petersen², M. Augustin¹

Institute

¹ Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie, Univ.-Klinikum Hamburg-Eppendorf
² Hermal, Reinbek

Bibliografie

DOI 10.1055/s-2006-945179
Akt Dermatol 2007; 33;
33–38 © Georg Thieme
Verlag KG Stuttgart · New York
ISSN 0340-2541

Korrespondenzadresse

**Univ.-Prof. Dr. med.
Matthias Augustin**
CeDeF – Dermatologische
Forschung
Klinik und Poliklinik für
Dermatologie und Venerologie
Univ.-Klinikum Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg
m.augustin@derma.de

Zusammenfassung

Die Anwendung zugelassener Arzneimittel unter Praxisbedingungen wird nach den methodischen Standards des BfArM durch Anwendungsbeobachtungen (AWB) überprüft. Dabei gewinnen auch gesundheitsökonomische Aspekte zunehmend an Bedeutung. Zielsetzung der vorliegenden AWB war die Prüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Polidocanol-Harnstoff-Lotion^{*} bei 911 Patienten mit sebostatischen, von Juckreiz begleiteten Hauterkrankungen unter besonderer Berücksichtigung des Einsparpotentials. Die Ausprägung der Dermatosen verbesserte sich selbst bei schweren Verlaufsformen erheblich. 31% der Patienten des Gesamtkollektives (n = 910) wiesen zu Beginn „sehr schwere“ oder „schwere“ Hauterscheinungen auf, bei Abschluss der Untersuchung nach durchschnittlich 34 Tagen nur noch 3,4%. In der Subgruppe der Patienten

ohne Begleitbehandlung (n = 623) reduzierte sich der Anteil der Patienten mit „sehr schwerer“ und „schwerer“ Ausprägung der Dermatose von 144 Patienten (23%) auf 9 Patienten (1,5%). Gleichzeitig trat bei 746 Patienten (82,7%) eine „gute“ oder „sehr gute“ Juckreizlinderung ein. Positive Effekte auf den Pruritus waren bereits direkt nach Anwendung des Präparates oder nach einigen Minuten zu verspüren. Bei 672 von 902 Patienten (74,5%) konnten nach fachärztlicher Beurteilung andere Therapeutika während der Therapie mit der Polidocanol-Harnstoff-Kombination eingespart werden. Unerwünschte Ereignisse traten lediglich bei 5 Patienten (0,5%) auf. Zusammengefasst erwies sich die Polidocanol-Harnstoff-Kombination als wirksame, sichere und nebenwirkungsarme Therapie für Hauterkrankungen mit den Leitsymptomen Xerosis und Juckreiz.

Einleitung

Bei zahlreichen Hautkrankheiten kommt es infolge einer gestörten epidermalen Barrierefunktion zu Xerosis und Juckreiz. Einer der wesentlichen Faktoren einer intakten epidermalen Barriere ist die Wasserbindungskapazität.

Diese Wasserbindungskapazität hängt stark von der Beschaffenheit des Stratum corneum, der äußersten Schicht der Epidermis, ab. Um eine optimale Hydratation der Haut erhalten zu können, sind mehrere Faktoren von Bedeutung. So spielen die Anordnung der Kerneozyten, die Zusammensetzung der interzellulären Lipide und die Natural Moisturizing Factors (NMF) eine wichtige Rolle bei der Ausbildung einer effektiven Hautbarriere [1]. Ein bedeutsamer physiologischer Bestandteil der NMF ist Harnstoff. Die Substanz er-

höht nicht nur die Wasserbindungskapazität der Haut, sondern nimmt – noch nicht vollständig geklärte – Funktionen in der Regulation von Differenzierungsprozessen der Epidermis ein [2,3]. Bei einer Reihe von Hauterkrankungen wie z.B. beim atopischen Ekzem wurde ein Harnstoffdefizit in erkrankter und erscheinungsfreier Haut nachgewiesen [4,5]. Durch eine Harnstoff-Substitution lässt sich der krankheitsbedingte Mangel an Harnstoff ausgleichen und die Wasserbindungskapazität der Hornschicht erhöhen [6]. Die Barrierefunktion der Haut wird entscheidend verbessert.

Ein außerordentlich wichtiger Aspekt in der Behandlung trockener Hauterkrankungen ist die Juckreizstillung. Der Circulus vitiosus aus Juckreiz, Kratzen und Entzündung/Infektion kann durch eine effektive Juckreizlinderung durchbrochen und die Lebensqualität der Patienten erheblich verbessert werden. Polidocanol hat sich in

* Optiderm Lotion, Hermal

der Pruritus-therapie vielfach bewährt. Als Oberflächenanästhetikum unterdrückt es die Wahrnehmung des Juckreizes.

In zahlreichen klinischen und experimentellen Studien wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Polidocanol-Harnstoff-Kombination in verschiedenen Cremeformulierungen belegt [7–12].

Aus klinischer wie auch aus pharmako-ökonomischer Sicht ist es von großer Bedeutung, Erkenntnisse über die Anwendung, Wirkung und Sicherheit von Arzneimitteln auch nach Zulassung unter Praxisbedingungen zu erlangen. Methode der Wahl für diese Zielsetzungen ist die Anwendungsbeobachtung (engl.: observational study). Ihr besonderes Merkmal besteht nach einer Definition der Dt. Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) darin, praxisnahe Erkenntnisse durch „weitestgehende Nichtbeeinflussung des individuellen Arzt-Patienten-Verhältnisses in Bezug auf Indikationsstellung sowie Wahl und Durchführung der Therapie“ zu gewinnen [13]. Anforderungen an die Planung, Durchführung und methodische Qualität von Anwendungsbeobachtungen wurde in einer Empfehlung der GMDS formuliert [13]. In gleicher Form wurden diese Empfehlungen auch als „Empfehlungen zur Planung und Durchführung von Anwendungsbeobachtungen“ vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegeben [14].

Zielsetzung der vorliegenden Anwendungsbeobachtung war die Prüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Polidocanol/Harnstoff Lotion bei xerotischen, pruriginösen Hauterkrankungen unter besonderer Berücksichtigung des resultierenden Einsparpotentials. In methodischer Hinsicht orientierte sich die AWB dabei neben den gesetzlichen Grundlagen auch an den genannten Empfehlungen von GMDS und BfArM.

Patienten und Methode

▼ Patienten

Im Rahmen dieses multizentrischen Drug-Monitorings wurden 911 Patienten-Daten in 196 dermatologischen Facharztpraxen erfasst. Das mittlere Alter der Patienten betrug 50,4 Jahre. 25 Kinder unter 6 Jahren sowie 34 Kinder im Alter von 6–12 Jahren wurden mit in die Erhebung einbezogen. 38,5% der teilnehmenden Patienten waren weiblichen, 61,5% männlichen Geschlechts. Die häufigsten Diagnosen zur Anwendung der Polidocanol/Harnstoff Lotion waren atopisches Ekzem (36,1%), Exsikkations-ekzem (33,4%) und Pruritus senilis (23,7%). 12% der Patienten hatten sonstige Dermatosen, vorwiegend nicht näher spezifizierte Arten von Pruritus, Prurigo, Dermatitis und Ekzemen.

Prüfpräparat

Untersucht wurde das Handelspräparat Optiderm® Lotion. Die Formulierung als Lotion ist insbesondere zur Behandlung größerer oder behaarter Hautareale geeignet. Die Applikation der Lotion erfolgte zumeist einmal (42,8%) oder zweimal täglich (46,9%). Die Hälfte des Patientenkollektives verwendete die Polidocanol/Harnstoff-Kombination großflächig.

Methodik der Anwendungsbeobachtung

Die Anwendungsbeobachtung wurde unter Zugrundelegung eines zuvor fixierten Prüfplanes durchgeführt. Bei der Planung und Durchführung der Studie wurden die methodischen Empfehlungen der GMDS und des BfArM berücksichtigt [13,14].

Zielkriterien

Die Zielparame-ter wurden zu drei Messzeitpunkten vor, während und nach der Behandlung erhoben.

Zu Beginn der Therapie bewerteten die behandelnden Dermatologen die Ausprägung der Dermato-se im Sinne eines „physician global assessment“ (PGA) auf einer 5-stufigen Likert-Skala mit „sehr schwer“ bis „sehr leicht“. Gleichzeitig wurden die begleitenden Symptome Juckreiz, Hauttrockenheit, Schuppung, Rötung und Exkoriationen auf 4-stufigen Likert-Skalen beurteilt (Kategorien: stark, mittel, leicht, nicht vorhanden). Diese Parameter wurden erneut bei der ärztlichen Zwischenuntersuchung (optional) und bei der Abschlussuntersuchung angegeben, die im Mittel nach 35,4 Tagen (Median 32; Min 0; Max 128) erfolgte. Aus den 5 Einzelsymptomen wurde ferner durch ungewichtete Summation ein Summenscore gebildet.

Um ein mögliches Einsparpotential anderer Therapeutika während der Behandlung aufzuzeigen, wurden die Vorbehandlungen der Patienten und die eventuell erfolgte Begleitbehandlung dokumentiert. Zusätzlich wurde die Patientengruppe ohne Begleitbehandlung (n=623) getrennt von dem Gesamtkollektiv betrachtet.

Bei Abschluss der Behandlung wurden die Patienten mit standardisierten Likert-Skalen zur Juckreizlinderung, Hautfettung, Verteilbarkeit sowie der kosmetischen Akzeptanz der Emulsion befragt. Insbesondere sollten Angaben zu dem nächtlichen Juckreiz und zur Verbesserung des Einschlafens nach Anwendung der Polidocanol/Harnstoff Lotion gemacht werden.

Die Compliance der Patienten wurde bei Abschluss der Therapie von den Dermatologen beurteilt.

Ergebnisse

▼ Wirksamkeit

Als Wirksamkeitsparameter wurde sowohl bei der Zwischen- als auch bei der Abschlussuntersuchung der Schweregrad der Dermato-se festgehalten. Nach Beurteilung der behandelnden Hautärzte verbesserte sich die Symptomatik der Hauterkrankung im Verlauf der Therapie erheblich. Vor der Behandlung wiesen 283 von 910 Patienten „sehr schwere“ oder „schwere“ Hauterscheinungen auf. Bei Abschluss der Therapie hatte sich diese Gruppe auf 31 von 902 Patienten reduziert. Dies entspricht einem Rückgang der schweren Hauterscheinungen um fast 90%.

In der Subgruppe der Patienten ohne zusätzliche Begleittherapie (n=623) konnten schwere und sehr schwere Hauterscheinungen zu 94% gesenkt werden (● Abb. 1).

Der Behandlungserfolg wurde zusätzlich durch die Parameter Juckreiz, Hauttrockenheit, Schuppung, Rötung und Exkoriationen bewertet. Über die Ausprägung der einzeln erhobenen Parameter wurde ein zusammenfassender Summenscore errechnet. Je höher der Wert dieses Scores, desto stärker die Ausprägung der Symptome. Bei Therapiebeginn betrug der mittlere Summenscore $8,2 \pm 2,9$ Punkte, zum Zeitpunkt der Zwischenuntersuchung, nach durchschnittlich 19 Tagen, war dieser Score auf $4,4 \pm 2,6$ gesunken. Bis zur Abschlussuntersuchung (nach durchschnittlich 35 Tagen) reduzierte sich der Summenscore auf $2,5 \pm 2,4$ Punkte (● Abb. 2). Diese Verbesserungen waren statistisch signifikant (T-Test für intraindividuelle Stichproben, $p < 0,001$). In der Subgruppe der Patienten ohne Begleitbehandlung erniedrigte sich der mittlere Summenscore von $7,8 \pm 2,8$ zu Therapiebeginn auf $2,0 \pm 2,1$ bei Untersuchungsende (● Abb. 3). Ein vergleichbares Bild findet sich bei Analyse der einzelnen Indikatio-

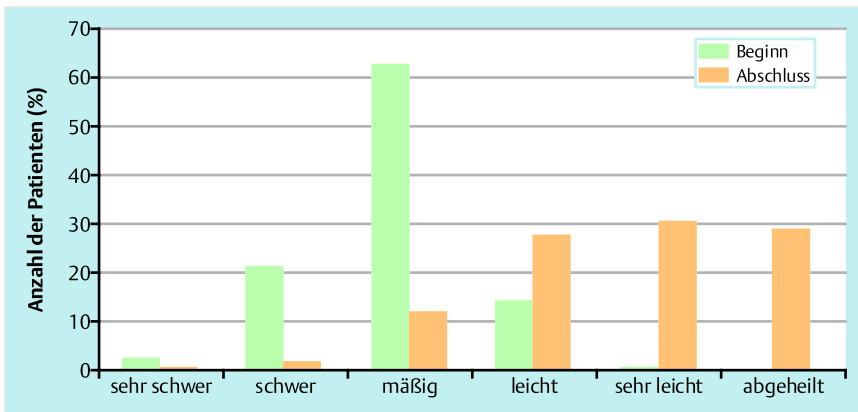


Abb. 1 Verteilung der Schweregrade in der Subgruppe ohne Begleitbehandlung (n = 623) zu Therapiebeginn und zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung (n = 620).

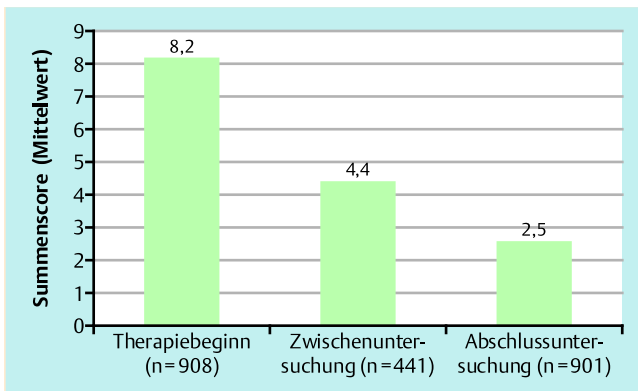


Abb. 2 Mittlerer Summenscore der Hautsymptome des Gesamtkollektives zu Beginn der Behandlung, zum Zeitpunkt der Zwischenuntersuchung (Ø nach 19 Tagen) und bei Abschluss (Ø nach 35 Tagen).

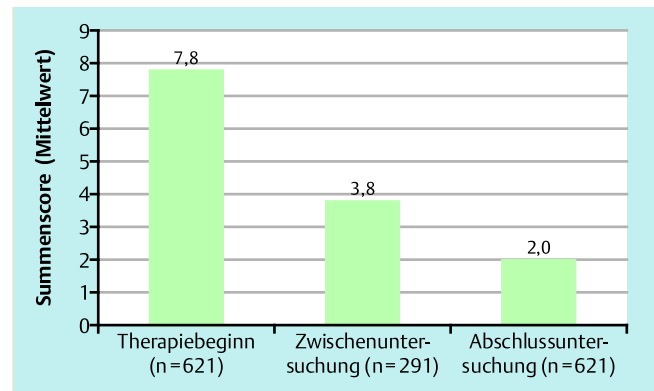


Abb. 3 Mittlerer Summenscore der Subgruppe der Patienten ohne Begleittherapie zu Beginn der Behandlung, zum Zeitpunkt der Zwischenuntersuchung (Ø nach 18 Tagen) und bei Abschluss (Ø nach 34 Tagen).

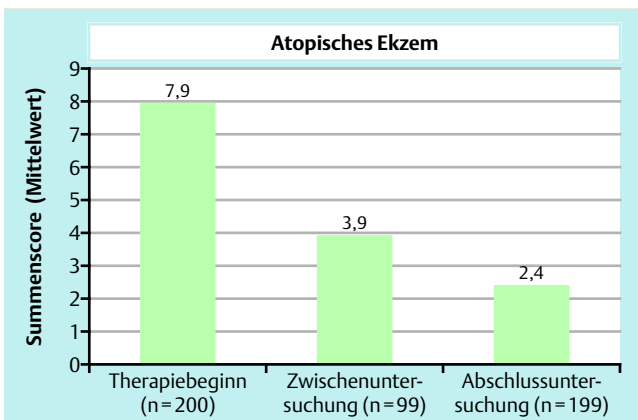


Abb. 4 Mittlerer Summenscore der Subgruppe der Patienten ohne Begleittherapie mit der Diagnose Atopisches Ekzem zu Beginn der Behandlung, zum Zeitpunkt der Zwischenuntersuchung (Ø nach 18 Tagen) und bei Abschluss (Ø nach 34 Tagen).

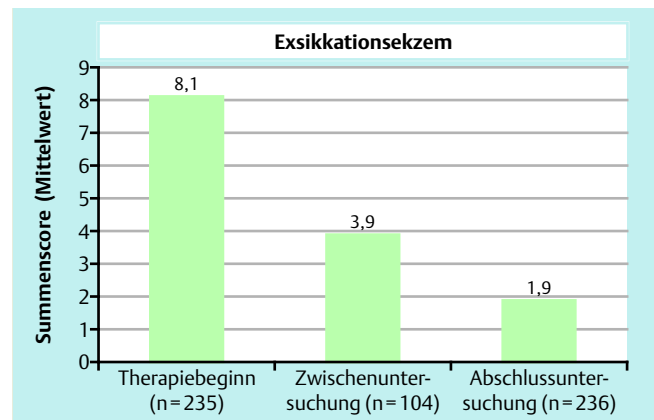


Abb. 5 Mittlerer Summenscore der Subgruppe der Patienten ohne Begleittherapie mit der Diagnose Exsikkationsekzem zu Beginn der Behandlung, zum Zeitpunkt der Zwischenuntersuchung (Ø nach 18 Tagen) und bei Abschluss (Ø nach 34 Tagen).

nen, bei denen sowohl die Patienten mit atopischem Ekzem (♣ **Abb. 4**), wie auch mit Exsikkationsekzem (♣ **Abb. 5**) und Pruritus senilis (♣ **Abb. 6**) signifikante Besserungen aufwiesen. Während zu Beginn der Behandlung 36,8% der Patienten (n = 229) in der Subgruppe ohne Begleitbehandlung über starken Juckreiz klagten, waren dies bei Abschluss der Therapie nur noch 1,6% (n = 10) (♣ **Abb. 7**).

Dies verdeutlicht die erhebliche Verbesserung der Leitsymptome von trockenen, juckenden Dermatosen durch die Anwendung der Polidocanol/Harnstoff Emulsion.

Die Wirksamkeit der Polidocanol/Harnstoff Kombination wurde von den behandelnden Dermatologen abschließend bei 401 Patienten (44,3%) mit „sehr gut“ und bei 387 Patienten (42,8%) mit „gut“ beurteilt. In der Gruppe der Patienten ohne Begleittherapie (n = 623) wurde eine „sehr gute“ und „gute“ Wirksamkeit bei insgesamt 90,7% festgestellt (♣ **Abb. 8**).

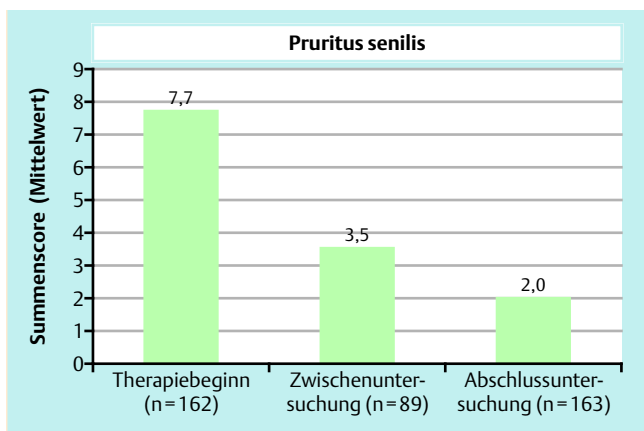


Abb. 6 Mittlerer Summenscore der Subgruppe der Patienten ohne Begleittherapie mit der Diagnose Pruritus senilis zu Beginn der Behandlung.

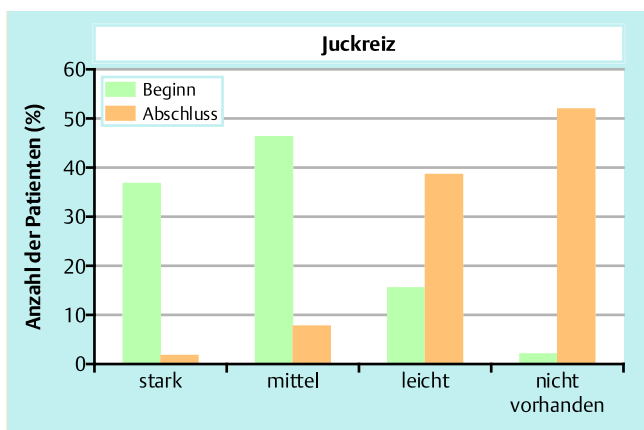


Abb. 7 Verteilung der Juckreizstärken in der Subgruppe ohne Begleitbehandlung (n = 622) zu Therapiebeginn und zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung (n = 621).

Verträglichkeit und Compliance

Die Zubereitung war aus Patientensicht in hohem Maße angenehm in der Anwendung. So gaben 97,1% der Patienten eine hohe kosmetische Akzeptanz an (● **Tab. 1**). Unerwünschte Arzneimittelwirkungen traten lediglich bei n = 5 der insgesamt 911 Patienten auf. Beschrieben wurden Hautirritationen wie Brennen, Juckreiz oder Rötung. Bei n = 2 Patienten wurden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse dokumentiert, die allerdings keinen kausalen Zusammenhang mit dem Präparat hatten. Insgesamt zeigte sich, dass die Lotion eine besonders verträgliche Therapie in der Behandlung juckender Dermatosen darstellt. Die Hautärzte beurteilten die globale Verträglichkeit bei 64,8% der Patienten mit „sehr gut“ und bei 33,4% mit „gut“.

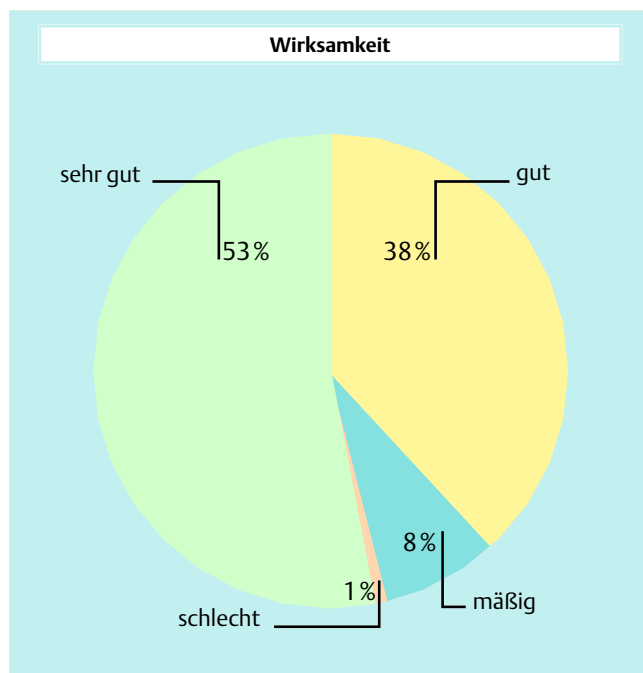


Abb. 8 Fachärztliche Beurteilung der Wirksamkeit der Polidocanol/Harnstoff Kombination in der Subgruppe der Patienten ohne Begleitmedikation (n = 623).

Die gute Verträglichkeit der Lotion spiegelt sich auch in der hohen Compliance wider. Eine konsequente Behandlung mit der Lotion führten 858 von 906 Patienten (94,7%) durch. 48 Patienten (5,3%) brachen die Therapie vorzeitig ab. Nach Einschätzung der Ärzte war die Compliance der Patienten in Bezug auf die Anwendung der Polidocanol-Harnstoff-Lotion in über 95% der Fälle „sehr gut“ oder „gut“.

Präparateverbrauch

Durchschnittlich wurden 6,8 g der Polidocanol-Harnstoff-Lotion pro Patient und Tag verbraucht. Dies entspricht einem Monatsbedarf von 200 g Lotion.

Zusatztherapie und Einsparpotential

Eine lokale oder systemische Vorbehandlung der Hauterkrankung war bei 44,8% der 911 Patienten erfolgt. Als häufigstes lokales Therapeutikum wurden Kortikoide verabreicht. In der systemischen Vormedikation stellten die Antihistaminika die größte Gruppe dar. Während der Behandlung mit der Lotion konnte diese Medikation deutlich gesenkt werden. Laut ärztlicher Angabe wurden bei 672 von 902 Patienten (74,5%) weitere Therapeutika eingespart (● **Abb. 9**). Vor allem der Einsatz topischer Kortikoide sowie Antihistaminika konnte reduziert werden.

Parameter	Hautfettung (n = 902)	Verteilbarkeit (n = 900)	Kosmetische Akzeptanz (n = 900)	Juckreizlinderung (n = 901)
sehr gut	220 (24,4%)	525 (58,3%)	486 (54%)	323 (35,8%)
gut	529 (58,6%)	363 (40,3%)	388 (43,1%)	423 (46,9%)
mäßig	141 (15,6%)	12 (1,3%)	26 (2,9%)	134 (14,9%)
unzureichend	12 (1,3%)	0	0	21 (2,3%)

Tab. 1 Patientenurteil. Patientenseitige Bewertung der Parameter Hautfettung, Verteilbarkeit, kosmetische Akzeptanz und Juckreizlinderung nach Abschluss der Behandlung

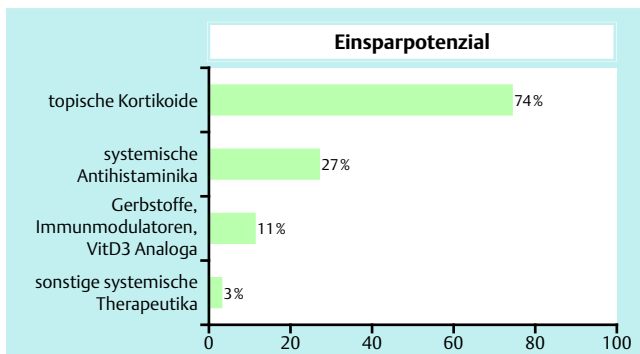


Abb. 9 Bei $n = 672$ von 902 Patienten war es laut fachärztlicher Beurteilung während der Therapie mit der Polidocanol-Harnstoff-Kombination möglich weitere Therapeutika einzusparen. Die Graphik zeigt den Anteil an topischen und systemischen Therapeutika die eingespart wurden (Mehrfachnennung möglich).

Patientenseitige Zielkriterien

In einer abschließenden Befragung der Patienten wurden ausgewählte Parameter zur Qualität und Wirksamkeit der Lotion beurteilt.

749 von 902 Patienten (83,0%) berichteten über eine „sehr gute“ oder „gute“ Hautfettung. Auch die Kategorien „kosmetische Akzeptanz“ und „Verteilbarkeit“ der Lotion wurden von 97,1% bzw. 98,6% der Patienten als „sehr gut“ oder „gut“ bewertet (Tab. 1). Darüber hinaus sollten die Patienten die Juckreizlinderung sowie die Zeit bis zum Einsetzen dieser Linderung nach der Anwendung der Emulsion beurteilen. Insgesamt trat in 82,7% der Fälle eine „gute“ oder „sehr gute“ Juckreizlinderung ein. Bei 42% der Patienten trat die Juckreizlinderung sofort, bei den übrigen Patienten im Mittel 21 Minuten nach der Applikation ein. Nach eigenen Angaben wurde die Kratzhäufigkeit bei 90% der Patienten reduziert. Die Mehrheit der Patienten (61,6%) wendete die juckreizstillende Lotion vor dem Schlafengehen an. 486 von 552 Patienten (88%) berichteten eine „sehr deutliche“ oder „deutliche“ Linderung des nächtlichen Juckreizes und somit ein erleichtertes Einschlafen.

Diskussion

Zielsetzung der dargestellten Anwendungsbeobachtung war die praxisnahe Prüfung eines Kombinationspräparates mit Polidocanol und Harnstoff in einer Lotion mittels einer prospektiven Beobachtungsstudie. Diese Studienart ermöglicht in besonderer Weise die Erfassung von Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Ressourcenverbräuchen unter Alltagsbedingungen. Sie ist essenzielle Voraussetzung für die Nutzenbewertung und die Abschätzung des pharmako-ökonomischen Potentials von Topika. Die Studie orientierte sich dementsprechend an den methodischen Empfehlungen der Dt. Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) sowie des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) [13,14]. Trockene Haut in Verbindung mit Juckreiz tritt bei einer Vielzahl von Erkrankungen auf. Bekannte Beispiele sind das atopische Ekzem, chronische Kontaktekzeme, Formen der Ichthyosis vulgaris und Pruritus senilis. Auch äußere Einflüsse, wie häufiges Arbeiten mit Wasser oder tägliches Duschen, können juckende Haut-

veränderungen verschlechtern oder sogar hervorrufen (Exsikkationsekzeme). Harnstoff wird seit über 50 Jahren in der topischen Therapie dieser Dermatosen verwendet [15,16]. Sein sinnvoller Einsatz als Basis- oder Intervallbehandlung bei allen trockenen Hautzuständen ist in zahlreichen Studien belegt [17–21]. Durch eine gezielte Substitution von Harnstoff lässt sich der erniedrigte Wassergehalt der Haut ausgleichen und die Barrierefunktion des Stratum corneum wiederherstellen [22]. In Kombination mit topischen Glukokortikoiden wird deren Wirksamkeit und Verträglichkeit verbessert [23,24]. Pruritus ist ein Leitsymptom trockener Dermatosen. Besonders durch die gezielte Behandlung des Juckreizes kann die Lebensqualität der Patienten gesteigert werden.

Eine effektive und schnelle Juckreizlinderung wird nach den vorliegenden Studiendaten durch die topische Anwendung von Polidocanol in der geprüften Lotion erreicht.

Die Ergebnisse der vorliegenden Anwendungsbeobachtung bestätigen den therapeutischen Nutzen einer Kombination aus Polidocanol und Harnstoff erneut. Die sehr gute Verträglichkeit und die schnelle Juckreizlinderung des Präparates führten zu der ermittelten hohen Patientencompliance. Die galenische Formulierung als Lotion garantiert eine hohe Ergiebigkeit. Durchschnittlich wurden 6,8 g der Polidocanol-Harnstoff-Lotion pro Tag verbraucht. Dies entspricht einem Monatsbedarf von 200 g Lotion.

Gleichzeitig resultierte aus der Anwendung der Lotion nach den vorliegenden Daten eine deutliche Einsparung anderer Therapeutika. Insbesondere konnten topische Kortikoide eingespart werden, was nicht nur zu verminderten Kosten führt, sondern auch das potenzielle Risiko von Nebenwirkungen bei einem längerfristigen Gebrauch von Kortikoiden deutlich vermindert. Die Studiendaten stehen somit in Einklang mit den vorbeschriebenen günstigen Effekten einer Kombination aus Harnstoff und topischen Glukokortikoiden [23,24]. Das pharmako-ökonomische Potenzial der Prüfpräparation aus Harnstoff und Polidocanol wird auch dadurch unterstrichen, dass für einen bedeutenden Teil der Patienten die topische Behandlung mit dem Prüfpräparat ohne weitere Begleitbehandlung ausreichte. Schließlich trägt die hohe Patientenakzeptanz und die daraus resultierende hohe Compliance in der Anwendung zur besseren Wirtschaftlichkeit bei.

Insgesamt erwies sich die Lotion als schnell wirksames und sehr gut verträgliches Arzneimittel zur Therapie juckender, sebstatischer Dermatosen mit hohem pharmako-ökonomischen Potenzial. Somit ist dieser Zubereitung ein hoher Nutzen aus medizinischer Sicht wie auch aus Patientenperspektive zuzuschreiben. Als Grenze der vorliegenden Studie ist die fehlende prospektive Kontrolle zu sehen. Diese wurde jedoch im Interesse einer praxisnahen, durch hohe Fallzahl aussagekräftigen Untersuchung in Kauf genommen. Weiterführende kontrollierte Studien unter gleichartigen praxisnahen Bedingungen sind anzustreben. Der Einspareffekt an hochpreisigen Therapeutika könnte dadurch weiter geprüft werden.

Aus klinischer wie auch aus pharmako-ökonomischer Sicht kommt den vorliegenden Daten wegen ihrer Praxisnähe eine große Bedeutung zu, nicht zuletzt auch unter dem Gesichtspunkt der aktuellen Nutzenbewertung [25].

Abstract

Efficacy of a Polidocanol-Urea-Combination in Dry, Itching Skin

The use of licensed drugs under practice conditions is investigated by observational studies (OS) using methodological standards of the BfArM. In this respect pharmaco-economic aspects are of growing importance. The aim of the present OS was the evaluation of the effectiveness and subjective tolerance of a polidocanol-urea lotion applied to the skin of patients with sebostatic and itchy dermatoses with special focus on potential cost savings. The condition of dermatoses improved significantly even in severe cases. 31% of the study population (n = 910) had very severe or severe skin lesions at the beginning of the study. At the end of the study (mean 34 days) just 3.4% had very severe or severe skin lesions. In a subgroup of patients without any additional treatment (n = 623) an improvement from patients with very severe or severe disease (n = 144) from 23% to 1.5% was observed. At the same time 746 patients (82.7%) observed a good or excellent reduction of pruritus. Positive effects on pruritus were shown immediately or after a few minutes. During the therapy 672 patients (74.5%) could reduce their need for other therapies. The preparation had a high level of tolerance, just 5 patients (0.5%) had an adverse event. We conclude that the polidocanol-urea preparation is an efficient, safe and well tolerated treatment option in skin diseases with the leading symptoms of xerosis and itch.

Literatur

- 1 Rawlings AV, Harding CR. Moisturization and skin barrier function. *Dermatol Ther* 2004; 17 (Suppl 1): 42–48
- 2 Wohlrab W, Schiemann S. Untersuchungen zum Mechanismus der Harnstoffwirkung auf die Haut. *Arch Dermatol Forsch* 1976; 255: 23–30
- 3 Hagemann I, Proksch E. Topical treatment by urea reduces epidermal hyperproliferation and induces differentiation in psoriasis. *Acta Derm Venereol (Stockh)* 1996; 76: 353–356
- 4 Wellner K, Fiedler G, Wohlrab W. Investigations of the urea content of the stratum corneum in atopic dermatitis. *Z Hautkr* 1992; 67 (7): 648–650
- 5 Wellner K, Fiedler G, Wohlrab W. Untersuchungen zum Harnstoffgehalt der Hornschicht bei Psoriasis vulgaris. *Z Hautkr* 1993; 68: 102–104
- 6 Wohlrab W. Einfluss des Harnstoffgehaltes unterschiedlicher Emulsionen auf die Wasserbindungsfähigkeit der menschlichen Hornschicht. *Z Hautkrankh* 1991; 65: 390–395
- 7 Matthies C. Polidocanol – ein sicherer Wirkstoff in der Dermatologie. *Dt Dermatol* 1993; 5: 542
- 8 Puschmann M, Melzer A, Welzel J. Großflächige Behandlung juckender, sebostaticher Dermatosen mit einer Polidocanol-Urea-Kombi. *Akt Dermatol* 2003; 29: 77–81
- 9 Puschmann M, Reinel D, Schmersahl P. Verbesserung der Hautfeuchte und des Hautreliefs bei atopischer Dermatitis. *Der Deutsche Dermatologe* 1992; 8: 1138–1143
- 10 Schöpf E. Erscheinungsbilder trockener, juckender Dermatosen und die Behandlung mit einer neuen, harnstoff- und polidocanolhaltigen Creme. *Haut* 1992; 6: 1–7
- 11 Puschmann M, Biltz H, Nissen H-P. Neue Behandlungsmöglichkeiten juckender trockener Dermatosen mit einer lipidreichen Polidocanol-Urea-Kombination. *Dt Derm* 1999; 47: 638–641
- 12 Puschmann M, Kämmerer R, Wolff HH, Welzel J. Antibakterielle Wirkung einer Polidocanol-Urea-Kombination. *ÄP Derm* 1999; 5: 25–26
- 13 Victor N, Windeler J, Hasford J, Köpcke W, Linden M, Michaelis J, Röhmel J, Schäfer H. Empfehlungen zur Durchführung von Anwendungsbeobachtungen (Recommendations concerning the conduct of „Anwendungsbeobachtungen“) der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS). <http://www.gmds.de> 2005
- 14 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bekanntmachung über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln (Empfehlungen zur Planung und Durchführung von Anwendungsbeobachtungen) vom 12. November 1998.
- 15 Wohlrab W. Harnstoff in der Dermatologie – Bedeutung von Harnstoff in der externen Therapie. *Hautarzt* 1989; 40 (Suppl. 9): 35–41
- 16 Müller KH, Plugshaupt Ch. Harnstoff in der Dermatologie III. *Z Hautkr* 1999; 74: 732–741
- 17 Bohnsack K, Tausch I, Gaßmüller J, Rippke F. Wirksamkeit auf das Symptom „trockene Haut“ und Langzeitverträglichkeit von Laceran Lotion 10% Urea bei Patienten mit atopischen Ekzem. *Zeitschrift für Hautkrankheiten, H+G* 1. 1997; 72: 34–39
- 18 Hagemann I, Proksch E. Topical treatment by urea reduces epidermal hyperproliferation and induces differentiation in psoriasis. *Acta Derm Venereol* 1996; 76: 353–356
- 19 Ademola J, Frazier C, Kim SJ, Theaux C, Saudez X. Clinical evaluation of 40% urea and 12% ammonium lactate in the treatment of xerosis. *Am J Clin Dermatol* 2002; 3(3): 217–222
- 20 Serup J. A double-blind comparison of tow creams containing urea as the active ingredient. Assessment of efficacy and side-effects by non-invasive techniques and a clinical scoring scheme. *Acta Derm Venereol (Stockh), Suppl* 1992; 177: 34–38
- 21 Pham HAT, Exelbert L, Segal-Owens AC, Veves A. prospective, randomized, controlled double-blind study of a moisturizer for xerosis of the feet in patients with diabetes. *Ostomy Wound Manage* 2002; 48 (5): 30–36
- 22 Schölermann A, Banké-Bochita J, Bohnsack K, Rippke F, Hermann WM. Efficacy and safety of Eucerin 10% urea lotion in the treatment of symptoms of aged skin. *J Dermatol Treatm* 1998; 9: 75–179
- 23 Khan SA. Treatment of non-inflammatory dermatoses. A double-blind comparison of 1% hydrocortisone plus 10% urea and 0.05% fluocinonide Practitioner 1978; 221(1322): 265–267
- 24 Williamson DM. Comparison of a modified hydrocortisone/urea cream and betametasone valerate cream in the treatment of dry eczema. *J Int Med Res* 1987; 15: 99–105
- 25 Rychlik R, Rusche H, Augustin M. Systematik der Nutzenbewertung von Arzneimitteln. *Gesundh ökon Qual manag* 2004; 9: 245–252