

Gegenwärtiger Stand der Industrie- gestützten autologen Keratinozytentrans- plantation bei schlecht heilenden Haut- wunden

*Dr. med. Andreas Emmendorffer,
Euroderm GmbH, Leipzig*

Chronische Wunden, das sind Wunden, die unter einer Standardtherapie nach sechs Wochen keine Heilungstendenz aufweisen, stellen für die betroffenen Patienten eine erhebliche Belastung und Einschränkung der Lebensqualität dar. Nach Angaben von Fachverbänden leiden allein in Deutschland ca. 4 Millionen Patienten an chronischen Wunden. Ursachen hierfür sind unter anderem ein postthrombotisches Syndrom oder das diabetische Fuß-Syndrom. Als ultima ratio kommen für die Behandlung dieser Patienten entweder eine Eigenhauttransplantation oder eine Transplantation von Hautäquivalenten in Frage.

Während die Spalthauttransplantation überwiegend unter stationären Bedingungen erfolgt, gestattet die Keratinozytentransplantation auch eine ambulante Behandlung. Erfolgt diese Transplantation von Hautäquivalenten mit Unterstützung der Industrie, setzt dies eine GMP-konforme Herstellungsweise und damit eine Herstellung unter aseptischen Bedingungen voraus. Eingestuft werden diese Produkte als Fertigarzneimittel aus Gewebezüchtung, die künftig einer Zulassung bei der EMEA bedürfen.

Wegen dieses hohen regulatorischen Aufwands sind europaweit derzeit nur fünf Unternehmen auf dem Markt aktiv, die allogene oder autologe Hautäquivalente für die Behandlung herstellen. Unter Berücksichtigung des autologen Ansatzes sind derzeit nur zwei Unternehmen mit entsprechenden Keratinozytenprodukten im Markt.

Auch wenn der autologe Ansatz viele Vorteile verspricht, ist aus ökonomischer Sicht zu berücksichtigen, dass Skaleneffekte in der Produktion schlecht zu erzielen sind.

Ergebnisse aus klinischen Studien liegen bislang nur für die Produkte BioSeed-S® und EpiDex® vor. Unter Würdigung der verschiedenen therapeutischen Ansätze wird am Beispiel von EpiDex® dargestellt, wie aus autologen adulten Stammzellen ein Epidermistransplantat hergestellt werden kann und welche Erfahrungen im Vergleich zur Spalthauttransplantation gemacht wurden. Abschließend wird das Spannungsfeld zwischen Innovation und den rechtlich regulatorischen Bedingungen und die Notwendigkeit, medizinische Innovation zeitnah auch im Deutschen Gesundheitssystem für die ambulante Versorgung zu ermöglichen, diskutiert.

