

Firmenseminar 3 - Dermokosmetika mit Derma-Membran-Struktur (DMS®) als kindgerechte Grundlagen in der pädiatrischen Dermatologie

Adjuvante Behandlung des Atopischen Ekzems mit einer Creme auf Basis von N-Palmitoylethanolamin (PEA): Ergebnisse einer internationalen Multicenter-Studie (ATOPA-Studie) unter Einbeziehung von 923 Kindern

Prof. Dr. Bernadette Eberlein¹ unter Mitarbeit von C. Eicke (2), H.W. Reinhardt (3), J. Ring (1)

(1) Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie, Technische Universität München, (2) Bad Vilbel, (3) Stiefel Laboratorium GmbH, Offenbach

Zur Langzeittherapie des atopischen Ekzems wird die Anwendung von Hautpflegecremes empfohlen, wobei die Effektivität dieser Behandlung nicht gut untersucht ist.

Ziel dieser Studie war es, Daten zu hautpflegenden Eigenschaften und zu Parametern der Lebensqualität bei Patienten mit mildem bis mittelschwerem atopischem Ekzem während der Anwendung einer Creme mit einer einzigartigen lamellären Matrix, die N-Palmitoylethanolamin enthält, zu bekommen.

In diese internationale, multizentrische, nicht kontrollierte, prospektive Kohortenstudie wurden Patienten im Alter zwischen 2 und 70 Jahren eingeschlossen. Alle Patienten wurden mit der Studiencreme während der gesamten Studienperiode versorgt. Untersuchungen erfolgten im Zeitraum zwischen 3 und 7 Tagen und zwischen 4 und 6 Wochen nach Beginn der Studie. In die Auswertung gingen Daten der behandelnden Ärzte und Daten zur Selbsteinschätzung der Patienten mittels Fragebögen ein.

Es konnten Daten von 2456 Patienten (davon 923 Kinder) gesammelt werden. Die mittleren Untersuchungszeitpunkte waren 6 Tage für den Zeitraum von 3 bis 7 Tagen und 38 Tage für den Zeitraum von 4 bis 6 Wochen. Die behandelnden Ärzte attestierten am Studienende eine signifikante Abnahme der Intensitäten von Erythem, Pruritus, Exkoration, Schuppung, Lichenifikation und Trockenheit, wobei die kombinierte Auswertung aller Variablen eine Abnahme der Symptomintensität um 58,6 % in der gesamten Studienpopulation ergab (57,7 % bei Patienten > 12 Jahre und 60,5 % bei Kindern < 12 Jahre). Unter Verwendung einer visuellen Analog-Skala berichteten die Patienten von einer signifikanten Linderung des Juckreizes von $4,9 \pm 2,6$ auf $2,7 \pm 2,4$ bereits 6 Tage nach Studienbeginn und von einer weiteren Abnahme



auf $2,0 \pm 2,3$ (jeweils $p < 0,001$) zu Studienende. Die Schlafqualität besserte sich ebenfalls signifikant im Studienverlauf. Die Anwendung von topischen Corticosteroiden konnte während der letzten Woche der Studie von 56 % aller Patienten (53,4 % bei Erwachsenen und 62,5 % bei Kindern) abgesetzt werden. Die wöchentliche Applikationsrate kortisonhaltiger Cremes sank im Studienverlauf um 62 % von $7,9 \pm 6,0$ auf $3,0 \pm 5,1$ ($p < 0,001$). Die Verträglichkeit wurde von Ärzten wie Patienten in 92 % der Fälle als sehr gut oder gut eingestuft.

Zusammenfassend zeigt diese Studie eine relevante Verbesserung objektiver und subjektiver Parameter des atopischen Ekzems unter regelmäßiger Anwendung der Studiencreme. Die von den Patienten angegebene Wirksamkeit der Behandlung (Abnahme des Juckreizes und des Schlafverlustes) spiegelt die Besserung der Lebensqualität bei diesen Patienten wider. Der Bedarf topischer Corticosteroide wurde erheblich gesenkt, wodurch sich auch wichtige sicherheitsrelevante und pharmakoökonomische Vorteile für das Management des atopischen Ekzems ergeben.

