

# GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V.

Gustav-Heinemann-Ufer 92  
D-50968 Köln  
Tel.: ++49(0) 2162-67454 Fax: ++49(0) 2162-80589  
Email: webmaster@gd-online.de  
Internet: www.gd-online.de



## **MEDIENMITTEILUNG**

### **Stellungnahme der Gesellschaft für Dermopharmazie zu topischen Analgetika**

### **Viele örtlich anzuwendende Schmerzmittel sind wirksamer als Placebo**

**(Vaals, 04.04.2011) Die GD Gesellschaft für Dermopharmazie befasst sich in vielerlei Hinsicht mit Arzneimitteln, die an der Haut zur Anwendung gelangen. Dazu gehören neben Mitteln zur Behandlung von Hauterkrankungen auch solche, die an anderen Organen ihre Wirksamkeit entfalten sollen. Eine Arzneimittelgruppe, für die dies gilt, sind die topischen nichtsteroidalen Antiphlogistika, die NSAID (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs). Sie enthalten Wirkstoffe wie Ibuprofen oder Diclofenac und werden in Form von Gelen, Cremes, Salben, Sprühlösungen oder Pflastern bei leichten bis mittelstarken Schmerzen am Bewegungsapparat eingesetzt. In einer Stellungnahme, die anlässlich der 15. GD-Jahrestagung vom 4. bis 6. April 2011 in Vaals (Niederlande) vorgestellt wurde, kommt die GD zu dem Schluss, dass diese Arzneimittel eine wirksame Behandlungsoption bei geringem Nebenwirkungsrisiko darstellen.**

Einer der Gründe für die Erarbeitung der Stellungnahme waren Stimmen, die topischen NSAID nicht mehr als eine Placebowirkung zubilligen wollen. Selbst in einem anerkannten pharmakologischen Lehrbuch wird die therapeutische Wirksamkeit dieser Arzneimittel kritisch betrachtet. „Das nun vorliegende Positionspapier fasst die Ergebnisse verschiedener neuer Übersichtsarbeiten und Studien zusammen und kommt zu dem Schluss, dass topische NSAID insbesondere bei akuten Schmerzen an hautnahen Gelenken nachweislich wirksam sind“, widerspricht der GD-Vorsitzende Dr. Joachim Kresken.

Wie schnell und wie effektiv die gewünschte schmerzlösende und funktionsverbessernde Wirkung erzielt wird, hängt ganz erheblich von den physikochemischen Eigenschaften des Wirkstoffs ab. Er muss über die Haut in ausreichend hoher Konzentration in die zu behandelnden Gewebeschichten eindringen und möglichst lange dort verweilen. „Für Ibuprofen, Diclofenac und Ketoprofen wurden nach topischer Applikation pharmakologisch relevante Wirkstoffkonzentrationen im Gewebe nachgewiesen“, erläutert Dr. Kresken.

### **Wirksame Schmerzlinderung ohne systemische Nebenwirkungen**

Topische NSAID hätten zudem gegenüber der systemischen Gabe den Vorteil des geringeren Risikos von systemischen Nebenwirkungen. Da die Plasmakonzentrationen nach topischer Applikation allenfalls 5 bis 15 Prozent so

hoch sind wie nach oraler Gabe, war die systemische Verträglichkeit topischer NSAID in allen klinischen Studien mit der von Placebo vergleichbar. „Die einzelnen Präparate unterscheiden sich jedoch in ihrer Wirksamkeit und in ihrer lokalen Verträglichkeit und müssen deshalb differenziert betrachtet werden“, so Dr. Kresken.

Unterschiede hat zum Beispiel ein kürzlich erschienener Cochrane-Review aufgezeigt: Dort wurde anhand der vorliegenden placebokontrollierten Studien die therapeutische Wirksamkeit von topischem Diclofenac, Ibuprofen, Ketoprofen und Piroxicam bei akuten muskuloskeletalen Schmerzen bestätigt, während für topisches Indomethacin keine Überlegenheit gegenüber Placebo festgestellt wurde.

Von den für wirksam befundenen Stoffen wird Ketoprofen jedoch hinsichtlich seiner lokalen Verträglichkeit aktuell kritisch gesehen. Anders als es von Diclofenac, Ibuprofen und Piroxicam bekannt ist, kann die Substanz nach topischer Applikation schwerwiegende photoallergische Reaktionen an der Haut verursachen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat deshalb dazu ein Stufenplanverfahren eingeleitet und die betroffenen Hersteller verpflichtet, zum 1. April 2011 Hinweise zur Minderung dieses Risikos in die Fach- und Gebrauchsinformationen aufzunehmen.

### **Auch auf die Galenik kommt es an – Mikrogele wirken besonders effektiv**

Außer vom Wirkstoff hängt die therapeutische Wirksamkeit topischer NSAID auch von der jeweiligen Grundlage, dem Vehikel, ab. So konnte in einer biopharmazeutischen Untersuchung am Institut für Pharmazeutische Technologie der Universität Braunschweig gezeigt werden, dass Ibuprofen aus einer Mikrogel-Grundlage besser und deutlich schneller durch die Haut aufgenommen wird als aus einer Creme-Grundlage.

Für ein handelsübliches fünfprozentiges Ibuprofen-Mikrogel wurde im Vergleich zu einer identisch konzentrierten Ibuprofen-Creme eine über alle Messpunkte größere Menge an permeiertem Wirkstoff und ein vierfach höherer Arzneistoffflux gefunden. Dies lässt erwarten, dass der Wirkstoff aus der Mikrogel-Grundlage schneller in Richtung Wirkort vordringt und dort eine rasche Schmerzlinderung bewirkt.

**Diese Medienmitteilung sowie die GD-Stellungnahme „Topische Analgetika differenziert betrachten“ stehen unter der Internetanschrift [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de) auch online zur Verfügung.**