

Mittagsseminar 1: Antimikrobielle Kombinationstherapie der Akne –
Wirksamkeit, Patientenutzen und Wirtschaftlichkeit

Antimikrobielle Kombinationstherapie bei Akne –Evidenz zu Patientennutzen und Wirtschaftlichkeit

*Prof. Dr. med. Matthias Augustin
Klinik für Dermatologie und Venerologie,
Universitäts-Klinikum Hamburg-Eppendorf*

Acne vulgaris kann zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität der Patienten führen. Die Patienten empfinden das Gefühl der Stigmatisierung und können als Langzeitfolge Narben zurückbehalten. Die vor allem im Gesicht lokalisierten Läsionen führen außerdem zu Symptomen wie Brennen und Hautspannung. Eine mittlerweile sehr häufig eingesetzte Behandlung ist die Kombinationstherapie mit 5 % Benzoylperoxid und 1 % Clindamycin in einem wässrigen Gel (DUAC Akne Gel).

Entwicklung von Lebensqualität und Patientennutzen:

Zur Erhebung des Nutzens und der Verträglichkeit der Behandlung mit diesem Gel wurde eine offene, nicht kontrollierte Beobachtungsstudie mit 906 Patienten, die bundesweit von insgesamt 205 Dermatologen behandelt wurden, durchgeführt. Messzeitpunkte waren der Therapiebeginn sowie Follow-ups nach 3-5 (im Mittel: 4)

Wochen sowie nach 10-12 Wochen. Klinische Zielp Parameter waren der „lesion count“ aller Akneläsionen sowie die Globalurteile von Arzt und Patient.

Die Lebensqualität wurde mit dem sog. „Acne Disability Index“ ermittelt, der patientenseitige Nutzen mit dem sog. "Patient Benefit Index" (PBI), der spezifisch zur Erfassung des patientenseitigen Nutzens in der Aknebehandlung entwickelt wurde. Zur Ermittlung der Verträglichkeit wurden standardisierte Fragen an Arzt und an Patienten gerichtet. Des Weiteren wurden



Adverse Events (AE) und Serious Adverse Events (SAE) nach GCP-Kriterien erfasst.

Ergebnisse: Bei allen klinischen Parametern ergaben sich unter dem Prüfpräparat nach 4 wie auch nach 10-12 Wochen signifikante Besserungen ($p < 0.01$). Die Lebensqualität verbesserte sich ebenfalls signifikant. Die Patienten äußerten vor Therapie ein breites Spektrum an für sie bedeutsamen Therapiezielen. Der Anteil an Patienten mit relevanten definierten Nutzen ($PBI > 1$) durch die Therapie lag nach 4 Wochen bereits bei 90,2%, nach 10-12 Wochen bei 93,0%. Die Verträglichkeit der Anwendung war durchweg gut. Es wurden keine SAEs und nur vereinzelte AEs dokumentiert. Häufigst genannte Beschwerde war ein leichtes Brennen nach der Anwendung.

Fazit: Das untersuchte Akne-Gel ist eine effektive und gut verträgliche Therapieoption bei leichter und mittelschwerer Acne vulgaris. Die Behandlung geht bei der Mehrzahl der Patienten mit einer relevanten Verbesserung der Lebensqualität und einem hohen patienten-definierten Nutzen einher.

Kosten-Effektivität der Behandlung:

In einem pharmako-ökonomischen analytischen Entscheidungsmodell für mittelschwere Acne papulopustulosa wurde die Kurzzeitbehandlung mit dem Kombinationspräparat (DUAC Akne Gel) verglichen mit der Therapie mit einem 0,1%igen Adapalen-Gel (Differin®). Kostenparameter waren die direkten Kosten aus Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland.

Für eine 14-tägige Behandlung betragen die durchschnittlichen Arzneimittelkosten € 7.19 für das Kombinations-Gel und € 5.41 für das Adapalen-Gel bei jeweils 1x täglicher Anwendung. Diese Werte wurden unter Berücksichtigung der Nebenwirkungsbedingten Kosten, der Ansprechraten und der Non-Compliance unter unter „Real-Life“-Bedingungen adjustiert.

In einer klinischen Vergleichsstudie zeigte das Kombinations-Gel eine höhere Wirksamkeit als das Adapalen-Gel. Die durchschnittlichen Ansprechraten (deutliche Verbesserung oder Heilung) nach 14 Tagen waren 56.4 % bzw. 37.5%. Die Kosten-Effektivität, definiert als Kosten pro Response, betragen nach vollständiger Adjustierung € 19.94 für das Kombinations-Gel und € 28.76 für das Adapalen-Gel.

Im Vergleich zu der alternativen Therapie mit dem Adapalen-Gel resultierte somit ein Kostenvorteil in Höhe von € 8,82 (44.3%) für eine 14-tägige Behandlung mit dem Kombinations-Gel. Auch nach 4 Wochen zeigte dieses eine höhere Kosten-Effektivität. Sensitivitätsanalysen belegen die Robustheit der Resultate nach Variation der Werte für Ansprechrate, Nebenwirkungsrate, Compliance-Rate und Zahl der Therapieabbrüche (drop-outs).

Zusammenfassung:

Die Kombinationstherapie der leichten bis mittelschweren Acne vulgaris mit einem wässrigen Gel auf Basis von 5 % Benzoylperoxid und 1 % Clindamycin (DUAC Akne Gel) ist effektiv und von hohem Nutzen für den Patienten. Die klinische Wirksamkeit ist belegt (Evidenz-Level Ib), und die Kosten-Effektivität ist nach einem analytischen Entscheidungsmodell für mittelschwere Acne gut. Unter Alltagsbedingungen war die Kosteneffektivität des Kombinationspräparates der von Adapalen-Gel überlegen.

