

Polyphenon® E-Salbe – ein Extrakt aus grünem Tee zur Behandlung von externen Genitalwarzen

*Dr. med. Stephanie Siebert,
MediGene AG, Planegg/Martinsried*

Polyphenon® E-Salbe ist ein Produkt des deutschen Biotechnologie-Unternehmens MediGene AG. Es handelt sich um ein definiertes Grüntee-Extrakt, dessen wirksame Bestandteile Tee-Polyphenole (vor allem Catechine) sind. Die Salbe wurde für die Behandlung externer Genital- und Perianalwarzen (*Condylomata acuminata*) entwickelt. Für Catechine im Allgemeinen sind immun-modulatorische, antiproliferative, antioxidative und antivirale Wirkungen in zahlreichen Publikationen beschrieben. Polyphenon® E-Salbe ist von der amerikanischen Behörde FDA bereits zugelassen und wird in den USA unter dem Handelsnamen Veregen™ vertrieben. Das europäische Zulassungsverfahren läuft derzeit, eine europäische Marktzulassung wird Ende 2008 erwartet. Die Behandlung mit Polyphenon® E-Salbe erfolgt durch 3-mal tägliches Auftragen der Salbe durch den Patienten bis zur Abheilung aller Warzen beziehungsweise über maximal 16 Wochen. Polyphenon® E-Salbe hat ein umfassendes klinisches Entwicklungsprogramm in den Phasen I - III durchlaufen. Zwei identische, multinationale Zulassungsstudien wurden in einem randomisierten, doppelt-blinden, placebo-kontrollierten, 3-armigen Design in Europa, Südafrika sowie in Nord- und Südamerika durchgeführt. Zwei Konzentrationen der Polyphenon® E-Salbe (10 % und 15 %) wurden gegen entsprechendes Placebo getestet. Auf eine maximal 16-wöchige Behandlungsphase folgte eine 12-wöchige behandlungsfreie Nach-beobachtungsperiode. Es konnte eine signifikant höhere Behandlungseffektivität in den beiden Verumgruppen gegenüber der Placebogruppe nachgewiesen werden. Die Rezidivrate lag insgesamt niedrig, und es zeigte sich ein positives Sicherheitsprofil. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen manifestierten sich zumeist als transiente lokale Hautreaktionen an der Applikationsstelle und waren meist von milder bis moderater Intensität.

