

Expertenstatement Sensicutan®

Dr. med. univ. Valerie C. Amann¹, Prof. Dr. med. Barbara Ballmer-Weber², Prof. Dr. med. Christoph Brand³, Dr. med. Carlo Mainetti⁴, Dr. med. Gerhard Müllner⁵, Prof. Dr. med. Dr. sc. nat. Alexander A. Navarini⁶, Dr. med. Markus Streit⁷, Prof. Dr. med. Nikhil Yawalkar⁸, Prof. Dr. med. Peter Schmid-Grendelmeier⁹

1. Assistenzärztin Dermatologie, Universitätsspital Basel; 2. Chefärztin Allergologie, Kantonsspital St. Gallen; 3. Chefarzt Dermatologie, Luzerner Kantonsspital; 4. Chefarzt Dermatologie, EOC Bellinzona; 5. Chefarzt Allergologie, Luzerner Kantonsspital; 6. Chefarzt Dermatologie, Universitätsspital Basel; 7. Chefarzt Dermatologie/Allergologie, Kantonsspital Aarau; 8. stv. Chefarzt Dermatologie, Inselspital Bern; 9. Leiter Allergiestation, Universitätsspital Zürich

Was ist Sensicutan®?

Bei Sensicutan® handelt es sich um eine Öl-in-Wasser Emulsion (O/W) mit zwei Wirkstoffen, Levomenol und Heparin-Natrium. Weitere pflegend wirkende Inhaltsstoffe sind Mandelöl und Dexpanthenol. Die Creme weist eine angenehme und gut einziehende galenische Form auf. Sensicutan® ist neu in der Schweiz zugelassen und kassenzulässig.⁶ In Deutschland, Österreich und Tschechien ist Sensicutan® seit einigen Jahren auf dem Markt.

Wirkungsmechanismus

Levomenol führt u.a. über eine Inhibierung der Transkriptionsfaktoren NF-κB und AP-1 zu einer reduzierten Genexpression von iNOS und COX-2. Diese beiden Enzyme sind wesentlich an der Regulation von Entzündungsprozessen beteiligt. Levomenol inhibiert die Produktion von proinflammatorischen Mediatoren, wie z. B. NO und Prostaglandin E2 und wirkt dadurch anti-inflammatorisch.¹ Heparin-Natrium hemmt die Histaminfreisetzung der Mastzelle und führt dadurch zu einer Reduktion des Pruritus.²

Evidenz

Die Wirksamkeit dieser topischen Therapie wurde in zwei Studien überprüft. Eine placebo-kontrollierte doppelblinde Studie (n=104) bei Patienten mit atopischer Dermatitis (AD) fand bei 2× täglicher Anwendung über 8 Wochen eine signifikante Verbesserung von Erythem, Pruritus und Xerosis bei der Anwendung von Sensicutan® verglichen mit der Cremegrundlage (Vehikel), sowie einen signifikant höheren globalen therapeutischen Effekt (Kombination der Parameter Erythem, Pruritus und Xerosis).³ Eingeschlossen wurden Patienten mit atopischer Dermatitis mit einer betroffenen Body Surface Area (BSA) von mindestens 5%. Hierbei ist zu erwähnen, dass die Baseline Charakteristika inkl. SCORAD (SCORing Atopic Dermatitis) zu diesem Patientenkollektiv nicht vorliegen und daher die Ähnlichkeit der zwei Gruppen nicht beurteilt werden kann. Eine weitere randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Studie (n=278) verglich die topische Kombination von Levomenol und Heparin (Sensicutan®) vs. Levomenol bzw. Heparin alleine vs. Vehikel.⁴ Ausgewertet wurden Intensität des Pruritus mittels Visual Analogue Scale (VAS), SCORAD, sowie die Gesamtbewertung der Wirksamkeit und Tolerabilität aus ärztlicher Sicht und Patientensicht. Es wurden Patienten mit atopischer Dermatitis bis max. 60 Jahre eingeschlossen, auch hier erfolgte keine Stratifizierung nach Schweregrad der Erkrankung. Insgesamt wurden 76 Patienten (27.3%) unter 18 Jahren eingeschlossen, der jüngste Patient war 0.7 Jahre. Auch in dieser Studie konnte eine signifikante Verbesserung des Pruritus, des SCORAD sowie der Wirksamkeit aus Patientensicht und aus ärztlicher Sicht gezeigt werden. Zudem fand sich ein schnelleres Ansprechen auf Sensicutan® verglichen zu Levomenol und Heparin allein. Hierbei ist jedoch zu erwähnen, dass die Sensicutan®-Gruppe zu Beginn einen etwas höheren SCORAD aufwies, was einem höheren Schweregrad der Erkrankung entspricht. Die unterschiedlichen Ausgangswerte wurden jedoch durch entsprechende statistische Adjustierungen ausgeglichen. In beiden Studien fanden sich keine relevanten Nebenwirkungen.^{3,4} Bisher gibt es keine head-to-head Studie welche die Kombination Levomenol/Heparin-Natrium mit topischen Corticosteroiden (TCS) oder topischen Calcineurininhibitoren (TCI) vergleicht.

Wo und bei wem wird Sensicutan® angewendet?

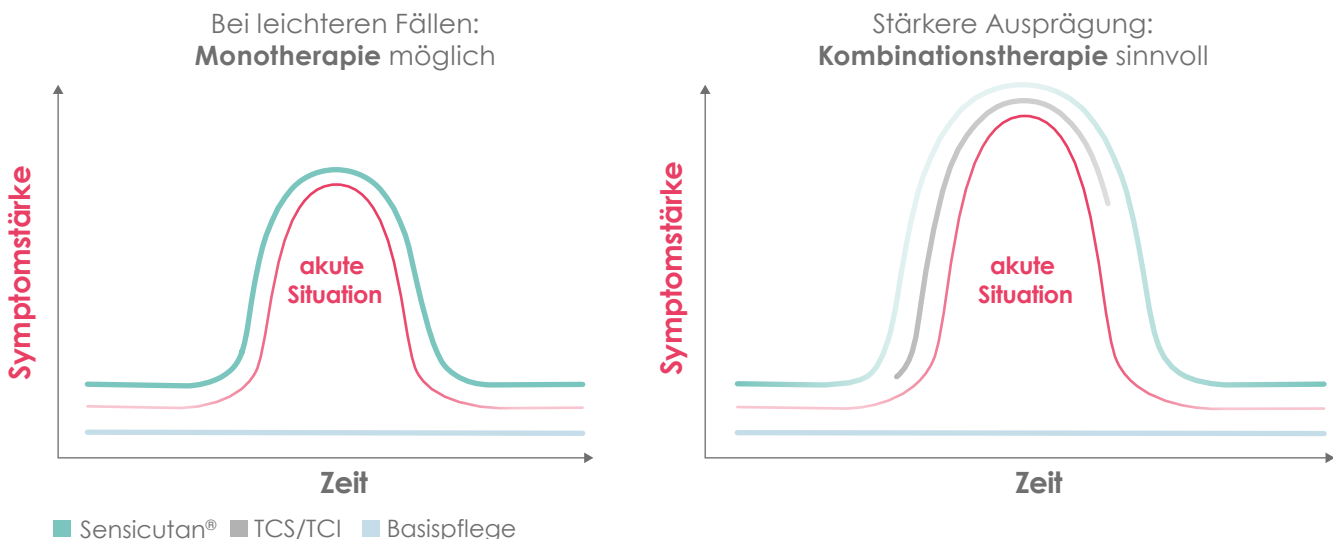


Abb 1. Schematische Anwendung von Sensicutan® als Mono- oder Kombinationstherapie.

Leichtere Fälle können i. d. R. mit Sensicutan® als Monotherapie therapiert werden. Bei schwereren Ausprägungen kann Sensicutan® in Kombination mit einem TCS oder TCI eingesetzt werden.

Anwendung

Sensicutan® wird bei Kindern ab 3 Jahren und Erwachsenen 2× täglich auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen. Die Menge sollte wie bei Kortikosteroiden nach der «Fingertip»-Methode angewendet werden.⁷ Eine obere Maximalmenge mit Zeichen der Überdosierung oder Toxizität liegt aufgrund bisheriger Erfahrungen nicht vor. Eine Anwendung im Bereich der Schleimhäute sowie bei offenen Verletzungen wird nicht empfohlen. Die Anwendungsdauer wird in der Fachinformation nicht begrenzt. Bei der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten. Sensicutan® kann als Therapie oder Adjuvans bei entzündlichen, juckenden, nicht infektiösen Dermatosen eingesetzt werden, wie z. B. akute und chronische Ekzeme wie atopische Dermatitis.⁵ Zudem können sich die Autoren des Expertenstatement eine Anwendung auch bei folgenden Erkrankungen vorstellen: Pruritus auf primär nicht entzündlich veränderter Haut, Prurigo simplex subacuta, Prurigo nodularis, leichte Formen einer Psoriasis, Notalgia paraesthetica sowie Xerosis cutis. Die bisherigen Erfahrungen zu diesen Indikationen sind jedoch limitiert.

Bei leichten Fällen ist i. d. R. eine Monotherapie mit Sensicutan® ausreichend. Eine Kombination von Sensicutan® mit topischen Steroiden oder Calcineurininhibitoren ist möglich (siehe Abb. 1) und kann bei stärker betroffenen Patienten zur Anwendung kommen. Bei einer zeitgleichen Lichttherapie wird die Anwendung von Sensicutan® aus Sicherheitsgründen nur an Licht-freien Tagen empfohlen. Es gibt bisher keine Hinweise auf phototoxische Reaktionen.

Swissmedic hat aufgrund der vorliegenden Daten aus klinischen Studien das allergene Potenzial von Sensicutan® als sehr gering beurteilt.⁵ Kontaktallergien auf Levomenol sind prinzipiell möglich und Einzelfälle sind in der Literatur beschrieben.⁸ Es gibt zurzeit jedoch keine Hinweise für ein erhöhtes Risiko einer Sensibilisierung durch Levomenol.^{9,10}

Wo ist der Platz von Sensicutan® im Therapieschema?

Das Therapieschema bei AD und sonstigen entzündlichen und/oder pruriginösen Dermatosen wird durch Sensicutan® um ein Produkt ergänzt. Sensicutan® ist gut verträglich und kann bei leichter Ausprägung unter Umständen als Ersatz für topische Steroide, bei schwereren Ausprägungen in Kombination oder im steroidfreien Intervall angewendet werden. Ebenfalls sehen die Autoren ein Potential als Rezidivprophylaxe zur Verlängerung des steroidfreien/Calcineurininhibitor-freien Intervalls sowie in der proaktiven Therapie (siehe Abb. 2). Sensicutan® kann auch auf besonders Glukokortikoid-sensitiven Hautarealen angewendet werden, wie z.B. intertriginöse Areale oder im Gesicht. Eine Tachyphylaxie oder Hautatrophie wie bei der Langzeitanwendung von topischen Steroiden ist bei Sensicutan® nicht bekannt. Die Basispflege durch rückfettende Externa wird durch Sensicutan® nicht ersetzt. Sensicutan® hat auch bei Patienten mit Angst bzw. Zurückhaltung gegenüber topischen Steroiden einen Platz im Therapieschema. Insgesamt sehen die Autoren Sensicutan® als Ergänzung zu den bisherigen topischen Therapien, welche vielseitig eingesetzt werden kann.

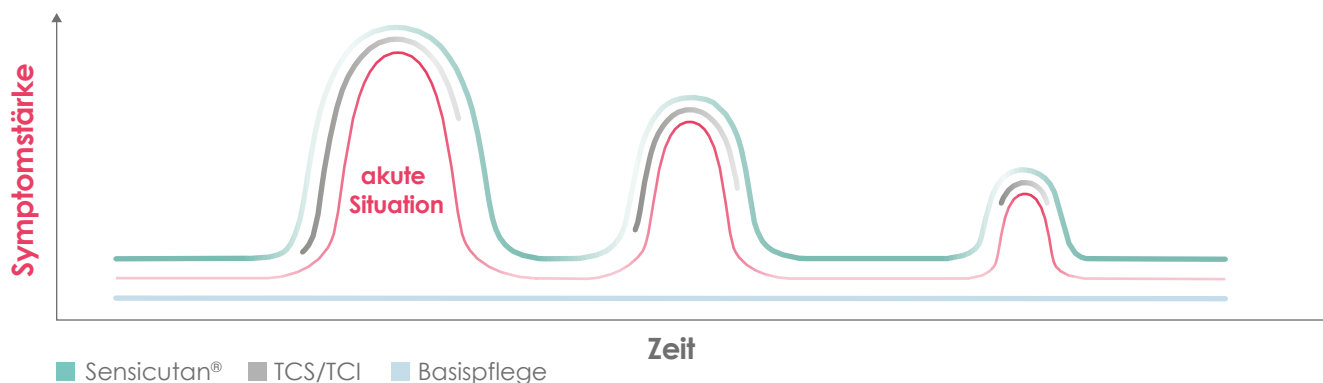


Abb 2. Anwendung von Sensicutan® in der Rezidivprophylaxe und proaktiven Therapie.

Die Therapie mit Sensicutan® kann das TCS- oder TCI-freie Intervall verlängern bzw. deren Gebrauch verringern. Gegebenenfalls treten die Symptome in geringerer Stärke und mit kürzerer Dauer auf.

Disclaimer: Dieser Text wurde von Dr. med. univ. Valerie C. Amann persönlich verfasst und von den restlichen Autorinnen und Autoren redigiert. Erstveröffentlichung in Medical Tribune Dermatologie 02/20, 30.5.2020. **Conflict of interest:** Die folgenden Autorinnen und Autoren nahmen am Advisory Board teil und haben ein Beratungshonorar von Biomed AG erhalten: Valerie C. Amann, Barbara Ballmer-Weber, Christoph Brand, Alexander A. Navarini, Peter Schmid-Grendelmeier, Markus Streit, Nikhil Yawalkar. **Corresponding author:** Prof. Dr. med. Peter Schmid-Grendelmeier: peter.schmid@usz.ch.

Abkürzungen: AP-1 = Aktivator Protein-1; NF- κ B = Nuclear Factor kappa B; iNOS = induzierbare NO Synthetase; TCS = topische Corticosteroide; TCI = topische Calcineurininhibitoren

Referenzen: 1. Kim S et al. Inhibitory effects of (-)- α -bisabolol on LPS-induced inflammatory response in RAW264.7 macrophages. Food Chem Toxicol 2011; 49:2580–2585 (in-vitro). 2. Ahmed T et al. Inhibition of antigen-induced airway and cutaneous responses by heparin: a pharmacodynamic study. J Appl Physiol 1993;74:1492–1498. 3. Arenberger P, Buchvald J. Evaluation of efficacy and safety of a cream with levomenol and heparin in patients with atopic eczema: Placebo-controlled clinical double blind study. Referates in Dermato-Venerology 2005;47(2). 4. Arenberger P et al. Effect of topical heparin and levomenol on atopic dermatitis: a randomized four-arm, placebo-controlled, double-blind clinical study. JEADV 2011;25(6):688–694. 5. Fachinformation Sensicutan®, www.swissmedinfo.ch, abgerufen am 1.5.2020. 6. BAG Spezialitätenliste www.spezialitaetenliste.ch, abgerufen am 1.5.2020. 7. Bircher A et al. Ekzeme in der Hausarztpraxis: Schweiz Med Forum 2017;17:538–543. 8. Jacob SE et al. Reactions to Aquaphor: Is bisabolol the culprit? Pediatr Dermatol 2010;27:103–104. 9. Anderson FA. Cosmetic Ingredient Review. Final Report on Safety Assessment of Bisabolol. Int J Toxicol 1999;18(Suppl. 3):33–40. 10. Fiume MM. Bisabolol. Int J Toxicol 2017;36(Suppl. 2):24S–25S.