

Wynzora®  
calcipotriol/betamethason creme



WYNZORA® CREME

CASE STUDIES 1

# Beispiele: Therapie mit Wynzora® Creme<sup>1</sup>

## Unterschenkel



Baseline



Woche 1



Woche 4



Woche 6

## Knie



Baseline



Woche 1



Woche 4



Woche 6

## Bauch



Baseline



Woche 1



Woche 4



Woche 6

## Unterarm



Baseline



Woche 1



Woche 4



Woche 6

## Leichte bis mittelschwere Psoriasis vulgaris bei Erwachsenen (einschließlich Psoriasis der Kopfhaut).

1. Siehe Beschreibung der sekundären Endpunkte (mPASI; mPASI75) aus der prüfartzverblindeten klinischen Studie von Stein Gold L, et al. A phase 3, randomized trial demonstrating the improved efficacy and patient acceptability of fixed dose calcipotriene and betamethasone dipropionate cream. J Drugs Dermatol. 2021;20(4): doi:10.36849/JDD.5653, in der Wynzora® Fachinformation. 2. Siehe Beschreibung der sekundären Endpunkte aus der prüfartzverblindeten klinischen Studie von Pinter A, Green LJ, Selmer J, et al. A pooled analysis of randomized, controlled, phase 3 trials investigating the efficacy and safety of a novel, fixed dose calcipotriene and betamethasone dipropionate cream for the topical treatment of plaque psoriasis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021 Oct 10. doi: 10.1111/jdv.17734. Online ahead of print, in der Wynzora® Fachinformation. 3. In der prüfartzverblindeten Studie von Stein Gold L, et al. wurde als sekundärer Endpunkt eine statistisch signifikante Veränderung beim mPASI Wert (= prozentuale Veränderung von modifiziertem (ohne Kopf) Psoriasis Bereich und Schweregradindex) gegenüber Vehikel ab Woche 1 und danach beobachtet; vgl. Wiedergabe der Ergebnisse in der Wynzora® Fachinformation. 4. Siehe Beschreibung der weiteren explorativen Endpunkte DLQI aus 2 prüfartzverblindeten klinischen Studien in der gepoolten Analyse von Pinter A, Green LJ, Selmer J, et al., A pooled analysis of randomized, controlled, phase 3 trials investigating the efficacy and safety of a novel, fixed dose calcipotriene and betamethasone dipropionate cream for the topical treatment of plaque psoriasis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021 Oct 10. "The mean DLQI improvement from baseline, at Week 8, was significantly greater for CAL/BDP PAD-cream (6.5 points) compared to CAL/BDP TS (5.6 points,  $p < 0.0001$ ) and vehicle (2.5 points,  $p < 0.0001$ )."  
Bei dem weiteren explorativen Endpunkt handelt es sich weder um einen primären noch um einen sekundären Endpunkt. Daten zur Psoriasis der Kopfhaut wurden in der gepoolten Analyse nicht berücksichtigt.

**Wynzora® 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Creme. Verschreibungspflichtig. Zusammensetzung: Wirkstoff:** 1 g Creme enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol und Betamethasondipropionat entsprechend 0,5 mg Betamethason. **Sonstige Bestandteile:** Isopropylmyristat (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, mittelkettige Triglyceride, 2-Propanol (Ph.Eur.), Macrogoläureäther (Ph.Eur.) (4), Poloxamer (407), Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Carbomer (45.000-65.000 mPa\*s), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Trolamin, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, *all-rac*- $\alpha$ -Tocopherol, gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Zur topischen Behandlung einer leichten bis mittelschweren Psoriasis vulgaris (einschließlich Psoriasis der Kopfhaut) bei Erwachsenen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; kontraindiziert bei erythrodermischer, exfoliativer und pustulöser Psoriasis, bei Patienten mit bekannten Störungen des Kalziumstoffwechsels, bei viralen Läsionen (z. B. mit Herpes- oder Varizellen) der Haut, Pilz- oder bakteriellen Hautinfektionen, parasitären Infektionen, Hautmanifestationen von Tuberkulose, perioraler Dermatitis, atopischer Haut, Striae atrophicae, Fragilität der Hautvenen, Ichthyose, Acne vulgaris, Acne rosacea, Rosacea, Ulzerationen und Wunden. **Warnhinweis:** Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen. Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen. **Nebenwirkungen: Gelegentlich:** Follikulitis an der Applikationsstelle, Schlaflosigkeit, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria, Reizung der Applikationsstelle, Schmerzen an der Applikationsstelle, Pruritus an der Applikationsstelle, Ekzem an der Applikationsstelle, Exfoliation der Applikationsstelle, Teleangiektasie an der Applikationsstelle; **Nicht bekannt:** Verschwommenes Sehen. **Zusätzlich für Calcipotriol: Sehr selten:** Angioödem, Gesichtsoedem, Hyperkalzämie, Hyperkalzämie; **Nicht bekannt:** Brennen und Stechen, trockene Haut, Erythem, Hautausschlag, Dermatitis, verstärkte Psoriasis, Lichtempfindlichkeit und Überempfindlichkeitsreaktionen; **Zusätzlich für Betamethason: Selten:** Nebennierenrindensuppression Katarakt, Infektionen, Anstieg Augeninnendruck, Auswirk. auf Stoffwechsellkontr. bei Diabetes mellitus; **Nicht bekannt:** Hautatrophie, Striae, Hypertrichose, periorale Dermatitis, allergische Kontaktdermatitis, Depigmentierung und Kolloidmilium; Risiko einer generalisierten Psoriasis pustulosa; **Stand der Information: Oktober 2021**

**Almirall, S.A.**, Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spanien; Mitvertreib: **Almirall Hermal GmbH**, Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek, Deutschland, [www.almirall.de](http://www.almirall.de)



Wynzora®  
calcipotriol/betamethason creme

# TOPISCHE PSORIASIS-THERAPIE\*

# CLEVER FORMULIERT

- Schnell einziehende, wasserhaltige Creme
- Gute Wirksamkeit<sup>1,2</sup> und schneller Wirkeintritt<sup>3</sup>
- Verbesserte Lebensqualität<sup>4</sup>

60 g

PZN 14036160

120 g (2 × 60 g)

PZN 14036183