

Wynzora®
calcipotriol/betamethason creme

TOPIISCHE PSORIASIS-THERAPIE*

CLEVER FORMULIERT

WYNZORA CASE-REPORT

FALL
6

PROBLEMLOKALISATION

RIMA ANI

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

Problemlokalisation Rima ani

Fall

6

Patientendaten & Vorgeschichte

- 57-jähriger Patient
- Der Patient ist von Beruf Busfahrer und leidet seit langem an einer persistierenden Entzündung im Bereich der Gesäßfalte.
- Wiederkehrende stärkere Juckreizattacken, die gerade bei der Berufsausübung sehr hinderlich sind.
- Aber auch psychisch und im zwischenmenschlichen Kontext belastet den Patienten die Hautentzündung in dieser speziellen Lokalisation.
- In der Vergangenheit bestand immer der Verdacht auf eine Pilzinfektion. Sein Hausarzt hat eine Nystatin-haltige „Pilzcreme“ verschrieben, deren Anwendung jedoch ohne Erfolg blieb.
- Auch diverse Kortisoncremes hätten nur vorübergehend ein Abklingen der Rötung, aber keine Abheilung erbracht.

Befund

- Erythro-squamöse Plaquebildung im Bereich der Rima ani mit erheblichem entzündlichen Infiltrat.
- Ausdehnung auf den angrenzenden Glutealbereich über ca. 20 x 8 cm.
- Die Läsion ist zur glutealen Umgebung hin scharf begrenzt.
- Das übrige Integument erscheint unauffällig.
- Es findet sich eine einzelne, ca. 1 cm durchmessende Satellitenläsion gluteal rechts.
- Im Faltental sind abschnittsweise Mazerationen erkennbar sowie auch Kratzexkoriationen

Mykologische Diagnostik:

Abstrich und Hautschuppen aus Rima ani:
Kein Pilznachweis.

Therapieentscheidung

- Die scharf und ohne wesentliche randständige Satellitenbildung symmetrisch über der Gesäßfalte manifestierte elevierte und erheblich infiltrierte Plaquebildung mit charakteristisch silberweißer Schuppung deutet stark auf das Bestehen einer Psoriasis inversa hin.
- Andererseits fehlen weitere auf Psoriasis hindeutende charakteristische Manifestationen.



Vor Therapie mit Wynnzora®



Nach 10 Tagen Therapie mit Wynnzora®



- Aufgrund der Mazeration und des Juckreizes erfolgte eine mykologische Diagnostik, in deren Ergebnis sowohl eine Dermatophytose als auch eine Hefepilzinfektion ausgeschlossen werden konnten.
- Es wurde eine Lokalthherapie mit Wynzora® Creme mit Anwendungsbeschränkung auf 2 Wochen eingeleitet.
- 1 x tägliche Anwendung.

Therapieverlauf und Kommentar

- Bei Wiedervorstellung nach 10-tägiger Anwendung hatte sich der Befund bis auf ein residuales Erythem vollständig zurückgebildet.
- Am vorliegenden Fall wird deutlich, wie eine scheinbar nur sehr geringe Hautflächenbeteiligung doch einen ganz erheblichen Leidensdruck verursachen kann.
- Grundsätzlich ist die Anwendung von Beta-methason und Calcipotriol im Bereich von Hautfalten in der Zulassung nicht eingeschlossen, Steroideffekte und die mögliche Resorption in der Situation der feuchten Kammer werden befürchtet.
- Andererseits gibt es gerade für diese Problemlokalisation auch keine wirkliche alternative Behandlungsmöglichkeit. Selbst die üblicherweise eingesetzte Calcineurininhibitoren sind „off label“.
- Im vorliegenden Fall bestand einerseits ein Mitbefall der angrenzenden Glutealregion und eine im Vergleich zur beispielsweise intertriginösen und submammären Manifestation nur geringen Faltentiefe mit wenig „Haut auf Haut“-Effekt. Außerdem ging es um eine relativ geringe Gesamtflächenausdehnung der Läsion. Daher schien die Anwendung in Abwägung von Nutzen und Risiko geboten.

Dokumentiert von:
Dr. med. Viktor Czaika, Berlin



• **Schnell einziehende, wasserhaltige Creme**

• **Gute Wirksamkeit^{1,2} und schneller Wirkeintritt³**

• **Verbesserte Lebensqualität⁴**

60 g	PZN 14036160
120 g (2 × 60 g)	PZN 14036183

TOPISCHE PSORIASIS-THERAPIE* CLEVER FORMULIERT

- Schnell einziehende, wasserhaltige Creme
- Gute Wirksamkeit^{1,2} und schneller Wirkeintritt³
- Verbesserte Lebensqualität⁴

*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.* 2022 Feb;36(2):228-236. doi: 10.1111/jdv.17734. Print verfügbar, 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.* 2022 Feb;36(2):228-236.: "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.), Macrogollaurylether (Ph.Eur.) (4), Poloxamer (407), Macroglycerohydroxystearat (Ph.Eur.), Carbomer (45.000-65.000 mPa*s), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Trolamin, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, *all-rac-a*-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, atrophischer 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. Macroglycerohydroxystearat 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, Gesichtssödem, Hyperkalzämie, Hyperkalziurie; **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 Stoffwechselkontr. 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; Mitvertrieb: **Almirall Hermal GmbH**, Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek, Deutschland, www.almirall.de

Wynzora® ist in den Packungsgrößen 60 g (PZN 14036160) und 2 x 60 g (PZN 14036183) verfügbar.