

Abbildung 3 Verträglichkeit der Wärmebehandlung gemäß Probandenbefragung

GUTE VERTRÄGLICHKEIT TRÄGT ZUM NUTZEN-RISIKO-VERHÄLTNIS BEI

Während der gesamten Studiendauer traten insgesamt nur zwei unerwünschte Ereignisse auf – bei beiden Fällen handelte es sich um Ereignisse eines milden Schweregrades, die keine weitere Behandlung erforderten. Ein Zusammenhang mit der epiivo®-Behandlung konnte zudem ausgeschlossen werden, sodass

die Wärmebehandlung von Juckreiz als sehr gut verträglich betrachtet werden kann. Aufgrund der nicht-invasiven und wirkstofffreien Wärmebehandlung können behandlungsbezogene Komplikationen, wie z.B. allergische Reaktionen, weitgehend ausgeschlossen werden.

SCHNELLE LINDERUNG MIT EPIIVO® – DÄNISCHE STUDIE UNTERSTÜTZT ERGEBNISSE

Die an der Charité durchgeführte Studie zu epiivo® belegt die effektive und schnelle Wirkung der Wärmebehandlung. Vergleichbare Ergebnisse wurden auch in einer weiteren Studie gezeigt⁴: Forscher des Center for Sensory-Motor Interaction der Universität Aalborg konnten ebenfalls eine Linderung des Juckreizes mit kurzzeitiger Wärme-

behandlung von 5 Sekunden belegen. Bei Temperaturen von 48 °C und 50 °C konnte in beiden Ersatzmodellen eine signifikante Reduzierung des Juckempfindens gezeigt werden. Darüber hinaus zeigte die Studie, dass eine Behandlung am effektivsten ist, wenn der Wärmeeintrag unmittelbar an der juckenden Stelle erfolgt. Wird der Abstand zwischen juckender

Hautstelle und Behandlungszone zu groß, erfolgt keine Linderung. Die rasche und wirksame Linderung des Juckreizes durch die Wärmebehandlung mit epiivo® kann somit maßgeblich zu einer höheren Lebensqualität der Betroffenen beitragen.

Die Studie mit dem Titel *Explorative, interventionelle, kontrollierte, monozentrische klinische Prüfung zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit des Medizinproduktes Pruritherm bei der Behandlung von Pruritus durch Wärmeapplikation mit 49,0 °C bzw. 47,5 °C im Vergleich zur Wärmeapplikation mit 42,0 °C unter Verwendung zweier experimenteller Pruritus-Modelle* wurde an

der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie der Charité Universitätsmedizin in Berlin durchgeführt. Dieses Allergiezentrum im Herzen Berlins ist ein multidisziplinäres Zentrum, das sich zum einen auf Ebene der grundlagenwissenschaftlichen Laborforschung um die Aufklärung von Ursachen und Mechanismen von Allergien bemüht und zum anderen neue Erkenntnisse im Rahmen der klinischen Forschung direkt umsetzt und angewendet. Darüber hinaus werden hier neue Behandlungsmethoden bzw. Medikamente bezüglich ihrer Wirksamkeit und Verträglichkeit bei verschiedenen allergologischen Erkrankungen untersucht.

Referenzen

- [1] Hawro et al. The characteristics and impact of pruritus in adult dermatology patients: A prospective, cross-sectional study. *J Am Acad Dermatol* 2021 Mar;84(3):681-700
- [2] Yosipovitch G, Fast K, Bernhard JD. Noxious heat and scratching decrease histamine-induced itch and skin blood flow. *J Invest Dermatol.* 2005 Dec;125(6):1268-72. doi: 10.1111/j.0022-202X.2005.23942.x. PMID: 16354198.
- [3] Hawro T and Maurer M. Explorative, interventionelle, kontrollierte, monozentrische klinische Prüfung zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit des Medizinproduktes Pruritherm bei der Behandlung von Pruritus durch Wärmeapplikation mit 49,0 °C bzw. 47,5 °C im Vergleich zur Wärmeapplikation mit 42,0 °C unter Verwendung zweier experimenteller Pruritus-Modelle. Deutsches Register Klinischer Studien: DRKS00020455. Publikation in Vorbereitung; erhältlich unter epiivo@dermapharm.com.
- [4] Riccio D, Andersen HH, Arendt-Nielsen L. Antipruritic effects of transient heat stimulation on histaminergic and nonhistaminergic itch. *Br J Dermatol.* 2019 Oct;181(4):786-795. doi: 10.1111/bjd.17825. Epub 2019 May 16. PMID: 30802929.



Ein Unternehmen der Dermapharm Gruppe
Münchener Str. 15, 06796 Brehna
E-Mail: epiivo@dermapharm.com

STUDIENZUSAMMENFASSUNG

epiivo®

ZUR LINDERUNG VON PRURITUS
DIE EFFEKTIVE WÄRMEBEHANDLUNG BEI JUCKREIZ

WAS IST PRURITUS?

Juckreiz oder Pruritus beschreibt eine unangenehme Sinneswahrnehmung der Haut, welche auf eine Vielzahl von Gründen zurückzuführen ist. So gehen viele Dermatosen mit Juckreiz einher, teilweise auch als Leitsymptom (z. B. beim atopischen Ekzem oder bei Urtikaria). Juckreiz ist meist ein direktes Symptom von Dermatosen, kann aber auch durch organische Erkrankungen der Leber, Niere oder des Nervensystems sowie der

verstärkten Histaminausschüttung bei Allergien hervorgerufen werden. Pruritus kann akut auftreten, aber bei anhaltendem Juckreiz auch chronisch werden. Dabei ist Pruritus mehr als nur lästig: Einschränkungen in der Lebensqualität sind bei chronischem Juckreiz oftmals erheblich, teilweise vergleichbar mit denen von Schmerzpatienten.¹

EPIIVO®: WÄRME LINDERT DEN PRURITUS

Die symptomatische Behandlung zur Linderung von Pruritus gilt als sehr komplex. Reflexartiges Kratzen lindert das Juckempfinden in den seltensten Fällen dauerhaft, und das mechanische Einwirken auf die Haut und die damit einhergehenden Reaktionen können zu weiteren Beschwerden führen. Aber auch medikamentöse Behandlungsoptionen wie z. B. cortisonhaltige Cremes und Salben sind aufgrund ihres Nebenwirkungsprofils nicht uneinge-

schränkt für eine anhaltende Therapie angezeigt. Für histaminergen Pruritus ist jedoch eine lindernde Wirkung durch Kontrareiz wie z. B. durch eine Wärmebehandlung beschrieben², ein Wirkprinzip, welches sich auch epiivo® zu Nutze macht. Das Medizinprodukt erwärmt eine keramische Kontaktfläche auf ca. 47 °C oder ca. 49 °C. Die acht Quadratzentimeter große Fläche wird für 5 Sekunden auf die Haut aufgelegt und reduziert den Juckreiz unmittelbar.

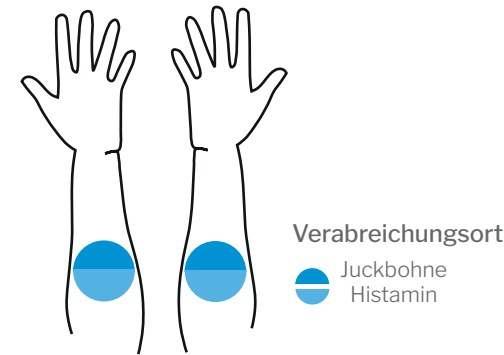
INTERVENTIONELLE STUDIE ZUR WIRKSAMKEIT VON EPIIVO® IN ZWEI PRURITUSMODELLEN

An der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie der Charité in Berlin wurde die Wirksamkeit von epiivo® in einer interventionellen, kontrollierten Studie untersucht³. Insgesamt 41 erwachsene und gesunde Probanden zwischen 18 und 58 Jahren nahmen an der Studie teil. Als Testsystem für Juckreiz wurden zwei sogenannte Surrogatmodelle – in der Wissenschaft etablierte Ersatzmodelle – zum Aus-

lösen von Juckreiz verwendet. Jeder Proband nahm insgesamt an vier Versuchen in Abständen von jeweils vier bis sieben Tagen teil, an denen ein Juckreiz an den Unterarmen durch das Aus- bzw. Eintragen der juckreizauslösenden Substanzen der Juckbohne (Cowhage) bzw. Histamin künstlich herbeigeführt wurde. Die Verabreichungsstelle sowie das Reizmittel wurden zwischen den Versuchstagen gewechselt, sodass Ge-

wöhnungseffekte vermieden wurden. Am jeweiligen Versuchstag wurde drei Minuten nach der Induktion des Juckempfindens die entsprechende Stelle mit epiivo® für jeweils 5 Sekunden behandelt: ein Arm mit der

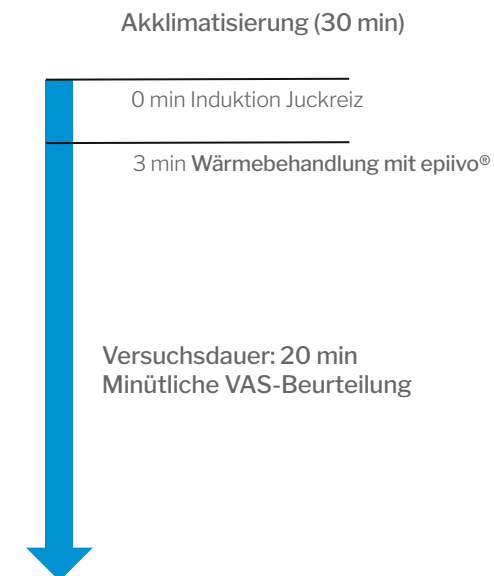
Kontrolltemperatur von ca. 42 °C, der andere Arm mit den Behandlungstemperaturen von ca. 47,5 °C bzw. ca. 49 °C an den folgenden Versuchstagen (dann am jeweils anderen Arm; Abb.1).



Behandlungstemperaturen [°C]		
Versuchstag	Links	Rechts
1	42	47,5
2	42	47,5
3	49	42
4	49	42

Abbildung 1 Behandlungsschema der Studie

Die Probanden beurteilten den Juckreiz nach der Applikation der juckreizauslösenden Substanz minütlich auf einer visuellen Analogskala (VAS) von 100 mm für einen Gesamtzeitraum von 20 Minuten. Höhere Werte auf der VAS entsprachen dabei einem stärkeren Juckreiz. Neben den Mittelwerten der Linderung zu den jeweiligen Beobachtungszeitpunkten wurde auch die Linderung über den Gesamtzeitraum mit Hilfe der AUC



VIELVERSPRECHENDE ERGEBNISSE: SCHNELLE WIRKSAMKEIT, GUTE VERTRÄGLICHKEIT

Die Ergebnisse der Studie zeigten eine schnelle und unmittelbare Linderung des Pruritus nach der Wärmebehandlung. Beim Juckbohnen-induzierten Juckreiz war diese Reduktion nach einer Minute bei der höheren Temperatur von 49 °C um durchschnittlich 35 % am stärksten

und für 47,5 °C mit 30 % etwas geringer (beide p<0,0001). Für histaminergen Juckreiz war der initiale Effekt unmittelbar nach der Behandlung etwas geringer und lag bei 47,5 °C und 49 °C durchschnittlich bei 21 % bzw. 28 % (beide p<0,0001; Abb. 2).

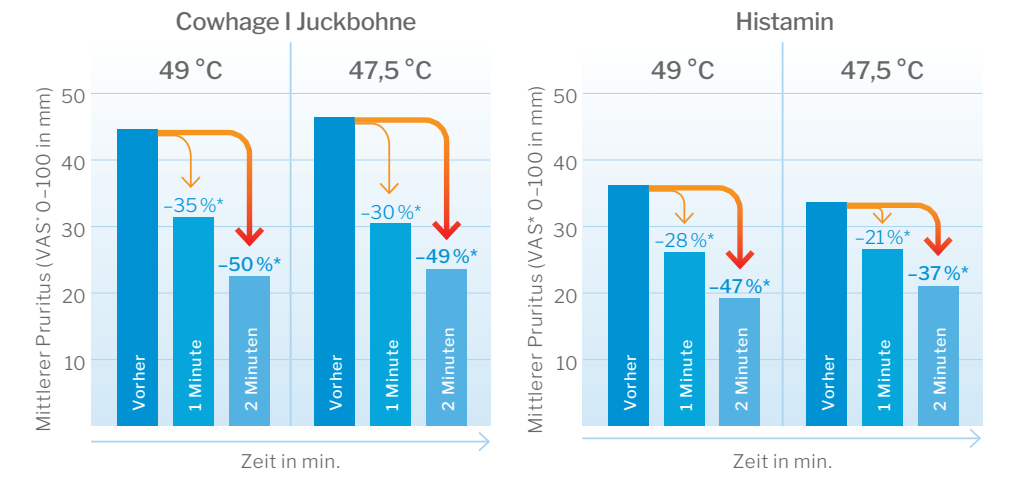


Abbildung 2 Linderung des Juckreizes gemäß VAS nach Wärmebehandlung in Abhängigkeit von Temperatur und Pruritusmodell

*p<0,0001

(Area Under the Curve) beschrieben. Höhere Werte weisen auch hier auf einen stärkeren und länger anhaltenden Juckreiz hin.

Die Verträglichkeit der Behandlung wurde von den Probanden darüber hinaus auf einer fünfstufigen Skala bewertet.

Auch in der Betrachtung der gesamten Nachbehandlungszeit von 17 Minuten nach Wärmebehandlung (gemessen an der Reduktion der AUC) zeigt sich im nicht-histaminergen Modell eine statistisch signifikante Reduktion des Juckreizes von 16,25 % (p=0,0277) bei der Behandlung mit 49 °C gegenüber der Kontrolle mit 42 °C. Im histaminergen Pruritusmodell ergaben sich signifikante

Vorteile für beide Behandlungstemperaturen. Die Reduktion betrug bei 47,5 °C 17,6 % (p=0,0202) bzw. 29,7 % für 49 °C (p=0,0014). Die Verträglichkeit wurde je nach Behandlungstag von bis zu 81 % der Probanden als sehr gut bzw. gut bewertet. Keiner der Teilnehmer (0 %) beurteilten die Behandlung als überhaupt nicht verträglich (Abb. 3).