

DER DEUTSCHE SCHMERZ- und PALLIATIVTAG 2008

Anmeldung eines wissenschaftlichen Beitrags

Titel: DIE TRANSFERSOM® TECHNOLOGIE – NEUE MÖGLICHKEITEN ZUR LOKALEN SCHMERZBEHANDLUNG MIT DIRACTIN®

Autoren: Egbert J. Seidel¹, Stefan Mazgareanu², Matthias Rother², Ilka Rother³

Institution: ¹ Sophien- und Hufeland-Klinikum, Weimar; ² IDEA AG, München; ³ X-Pert Med GmbH, Jena

Die technologische Grundlage von Diractin® sind ultradeformierbare Wirkstoffträger (Transfersom®), welche die Hautbarriere, angetrieben durch den transkutanen Feuchtigkeitsgradienten, überwinden und eine gezielte Freisetzung des transportierten Wirkstoffs, in diesem Fall Ketoprofen, in z. B. Muskel oder Gelenk bewirken. Im Gegensatz zu konventionellen topischen NSAIDs wird das an Transfersom® Träger gebundene Ketoprofen nach der Passage durch die Haut nicht von der dermalen Mikrozirkulation resorbiert, was zu deutlich höheren Gewebekonzentrationen und nur sehr geringen Plasmakonzentrationen führt. Diractin® wurde in mehreren klinischen Studien zur Behandlung des belastungsinduzierten akuten Muskelschmerzes wie auch zur Behandlung chronischer Schmerzen bei Kniegelenksarthrose untersucht.

In klinischen Studien zum akuten Muskelschmerz zeigte eine Einmalgabe von Diractin® eine signifikant höhere Schmerzreduktion sowohl gegenüber Plazebo als auch einem konventionellen Ketoprofen Gel. In der Metaanalyse dreier Studien wurde auch die Überlegenheit gegenüber oralem Ketoprofen gezeigt.

Kurzzeitstudien (2 Wochen) zur OA zeigten die Überlegenheit verschiedener Dosierungen von Diractin® (Ketoprofen Tagesdosis 75 bzw. 100 mg) gegenüber Plazebo bei vergleichbarer Wirkung zur gleichen Dosis oralen Ketoprofens bzw. zu 200 mg Celecoxib. In einer 6-wöchigen Studie zur Behandlung der Kniegelenksarthrose wurde eine Tagesdosis von etwa 200 mg Ketoprofen in Diractin® mit 200 mg Celecoxib und Plazebo verglichen. Diractin® zeigte eine statistische Überlegenheit gegenüber Plazebo sowie eine Celecoxib vergleichbare Wirksamkeit. In einer weiteren Studie zur Behandlung der Kniegelenksarthrose wurden drei Dosen Diractin® (Ketoprofen Tagesdosis 50, 100 und 200 mg) über 12-Wochen im Vergleich zu Plazebo untersucht. Die 100 sowie 200 mg Ketoprofen Tagesdosis erwiesen sich beide in der Schmerzreduktion als vergleichbar wirksam und überlegen gegenüber Plazebo.

In den Langzeitstudien über 6- bzw. 12 Wochen lagen die Ketoprofen Plasmaspiegel im Bereich von 1-5 % gegenüber der Konzentration, die nach einmaliger oraler Gabe auftritt. Mit Ausnahme dermalen Irritationen gab es keine relevanten arzneimittelbezogenen Nebenwirkungen. Die Rate an gastrointestinalen Nebenwirkungen nach Diractin® Behandlung war derjenigen nach Plazebobehandlung vergleichbar.

Nach den bisherigen Ergebnissen erscheint Diractin® geeignet für die Kurz- und Langzeitbehandlung schmerzhafter muskuloskeletaler Erkrankungen mit einer Wirksamkeit ähnlich der oraler NSAIDs bei gleichzeitig im Vergleich dazu wesentlich geringerer systemischer Wirkstoffexposition.