

- ▶ Haarzahl unter der Behandlung stabilisiert
- ▶ Keine Beeinträchtigung der Spermatogenese
- ▶ Interview: Fünfjahresdaten – Fakten und Hintergründe

Z B MED

ZUM THEMA

Die Wirksamkeit des 5 α -Reduktase-II-Hemmers Finasterid in der Behandlung leichter bis mittelschwererer Androgenetischer Alopezie (AGA) wurde bereits im Rahmen von drei Phase-III-Studien an insgesamt 1.879 Männern im Alter von 18 – 41 Jahren belegt. Verlängerungsstudien bildeten die Grundlage zusätzlicher klinischer Daten von Patienten, die über einen Zeitraum von fünf Jahren mit 1 mg Finasterid oder Plazebo in Doppelblindstudien behandelt wurden. Die Fünf-Jahres-Ergebnisse wurden nun erstmalig auf einer dermatologischen Konferenz präsentiert, im Rahmen eines Satellitensymposiums der Firma MSD auf dem Jahreskongress 2000 der European Academy of Dermatology and Venerology in Genf. Die Verlängerungsstudien haben den bereits erbrachten Wirkungsnachweis bestätigt. Darüber hinaus haben sie gezeigt, dass eine einjährige Unterbrechung der Finasteridgabe zu einer weitgehenden Nivellierung des unter dem Medikament bereits gewonnenen Behandlungserfolgs führt. Die Schlussfolgerung daraus ist, dass eine nachhaltige Wirkung von Finasterid auf den Verlauf der AGA nur durch eine Dauerbehandlung erzielt werden kann.



Springer

Wi Tr
2. 160
- 52, 1, 821 -
ZB MED

Androgenetische Alopezie

Nur die Dauerbehandlung wirkt auch nachhaltig

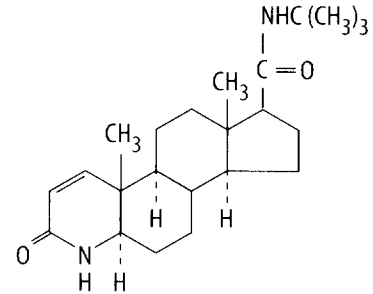
Der Miniaturisierungsprozess des Haarfollikels als charakteristischer Pathomechanismus im Rahmen einer Androgenetischen Alopezie unterliegt dem Einfluss des Dihydrotestosterons (DHT). Dies erklärt die mittlerweile in mehreren klinischen Studien belegte Wirksamkeit des 4-Aza-Steroids. Finasterid (Propecia[®]) hemmt die 5- α -Reduktase II und führt dadurch zu einer Senkung der DHT-Konzentration, unter anderem im Serum, in der Prostata und in der Kopfhaut. Daraus folgt eine Verlangsamung oder im günstigsten Fall eine Aufhebung des Miniaturisierungsprozesses, das heißt der Verlust von Terminalhaaren wird eingedämmt und möglicherweise kommt es zur Bildung neuer Terminalhaare.

Doppelblinde Erweiterungsstudien

In zwei Phase-III-Studien wurden insgesamt 1.553 Männer mit leichter bis mittelschwerer AGA, Grad II vertex, III vertex, IV oder V nach Norwood und Hamilton ein Jahr lang mit täglich 1 mg Finasterid oral bzw. Plazebo behandelt (Kaufman et al., 1998, J Am Acad Dermatol 39, S. 578-89). Die Männer waren zwischen 18 und 41 Jahre alt, das Durchschnittsalter betrug 32,5 Jahre. Primäre Zielparameter waren

- ➔ Haarzahl in einem definierten Kopfhautareal,
- ➔ Globale Photographie des Kapillitiums,
- ➔ Patientenselbstbeurteilung,
- ➔ Fremdbeurteilung durch Untersucher.

Nach Ablauf der Initialstudien erklärten sich 1.215 Patienten zur Teilnahme an einer randomisierten, doppelblinden Folgestudie bereit. Für ein weiteres Jahr



▲ Strukturformel Finasterid

wurden 90 % aller Probanden mit Finasterid und 10 % mit Plazebo behandelt. In den darauf folgenden Verlängerungsstudien erhielten nur die Studienteilnehmer, die von Anfang an zur Plazebogruppe gehörten, weiterhin Plazebo. Alle anderen erhielten Finasterid. Die Verlängerungsstudien wurden jeweils für ein Jahr durchgeführt. Danach konnten sich die Probanden entscheiden, ob sie erneut an einer Nachbeobachtungsstudie teilnehmen wollten (Abb. 1).

Vor Beginn der gesamten Untersuchung wurden alle primären und sekundären Hypothesen, die der statistischen Auswertung zugrundegelegt wurden, formuliert. Die statistische Analyse der primären Zielgrößen erfolgte in Form der Varianzanalyse (ANOVA). Die Wirksamkeitsanalysen basierten auf dem „Intention-to-treat-Prinzip“, d.h. die Analysen der Initialstudien schlossen alle Männer ein, bei denen mindestens ein Messwert nach Randomisierung erhoben wurde; die Auswertungen der Verlängerungsstudien berücksichtigten alle Männer, von denen mindestens ein Messwert aus dem jeweils untersuchten Folgejahr vorlag. Innerhalb jeder Studie wurde der letzte Messwert – soweit sinnvoll – auf gegebenenfalls darauf folgende Fehlmessungen übertragen (last observation carried forward).