

Jahrgang 30

Nummer 12/2008

**Eflornithin** (E. Gysling) ..... 45

Ein Ornithindekarboxylasehemmer, der in Form einer Crème bei Gesichtshirsutismus lokal appliziert werden kann. Bei etwa einem Drittel der behandelten Frauen lässt sich ein guter Erfolg erreichen, doch muss die Behandlung ständig weitergeführt werden. Systemisch verabreichtes Eflornithin ist ein Mittel der ersten Wahl bei der afrikanischen Schlafkrankheit (Trypanosomiasis).

**Medizinprodukte: EU-konformes Chaos** (E. Gysling) ..... 47

Die CE-Kennzeichnung gewährleistet, dass ein Medizinprodukt in ganz Europa die Marktzulassung erhält. Aus ärztlicher Sicht besteht selbst im Bereich relativ risikoreicher Produkte – z.B. bei den Implantaten – ein eklatanter Mangel an Transparenz.

## Synopsis

### Eflornithin

E. Gysling

Eflornithin wird in Form einer Crème (Vaniqa®) als Behandlung bei Frauen mit Gesichtshirsutismus empfohlen.

#### Chemie/Pharmakologie

Eflornithin (Difluormethylornithin, DFMO) hemmt die Ornithindekarboxylase irreversibel. Unter der Einwirkung der Ornithindekarboxylase wird Ornithin zum Diamin Putrescin dekarboxyliert. Dieser Vorgang entspricht der ersten Stufe in der Biosynthese von Polyaminen, die für die Zellteilung wichtig sind. Eflornithin wurde zuerst als *Chemotherapeutikum* untersucht und später auch als wirksam in der Behandlung der *afrikanischen Schlafkrankheit* (Trypanosomiasis) erkannt. Da die Substanz auch die Ornithindekarboxylase in den Haarfollikeln hemmt, kann sie das Haarwachstum reduzieren. Vaniqa® entspricht einer 11,5%igen Eflornithin-Crème, die lokal appliziert wird.

#### Pharmakokinetik

Gemäss den vorliegenden Daten wird weniger als 1% der auf der Haut aufgetragenen Eflornithin-Crème resorbiert; diese kleine Menge wird unverändert mit dem Urin ausgeschieden.<sup>1</sup> Systemisch verabreichtes Eflornithin hat eine Plasmahalbwertszeit von etwa 4 Stunden. Auch in diesem Fall erfolgt die Ausscheidung zu mehr als 80% in unveränderter Form über die Nieren.

#### Klinische Studien

Bei etwa der Hälfte der Frauen, die an *Hirsutismus* leiden, besteht ein polyzystisches Ovarialsyndrom.<sup>2</sup> Andere nach-

weisbare Ursachen sind selten (Androgen-produzierende Tumoren, adrenogenitales Syndrom, Medikamente); bei rund 40% findet man keine Ursache. Die störenden Gesichtshaare können auf ganz verschiedene Art und Weise entfernt werden, z.B. mit Auszupfen, Rasieren oder mit epilierenden Crèmes. Elektro- und Laserepilation sind Methoden mit länger anhaltender oder bleibender Wirkung. Bei den Frauen, die an den Studien mit Eflornithin teilnahmen, wurde vorausgesetzt, dass sie die Haare mindestens zweimal wöchentlich entfernten.

Gemäss einer unveröffentlichten *Dosis-Findungsstudie*, in der auch geringere Eflornithin-Konzentrationen (3,83%, 7,67%) getestet wurden, kann erst mit einer Konzentration von 11,5% eine gegenüber der Crèmegrundlage signifikante Wirkung erreicht werden.<sup>3</sup>

Die Eflornithin-Crème wurde in zwei Doppelblindstudien mit der entsprechenden *Crème-Grundlage* («Placebo») verglichen. An diesen beiden Studien, die nach demselben Protokoll durchgeführt wurden, nahmen insgesamt 596 Frauen teil. Mittels einer Bildanalyse wurde sichergestellt, dass an der Oberlippe und am Kinn dieser Frauen eine Haardichte von durchschnittlich mindestens 5 Haaren pro cm<sup>2</sup> vorhanden war. Eflornithin- oder Placebo-Crème wurden täglich zweimal auf die betroffenen Gesichtsstellen aufgetragen. Schon nach 4 bis 8 Wochen Behandlung fanden sich deutliche Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Nach 24 Wochen Behandlung wurde die Behaarung ärztlich beurteilt. Um eine gleichmässige Beurteilung zu ermöglichen, mussten sich alle Frauen 48 Stunden vorher rasieren. Wenn gar keine oder kaum mehr Terminalhaare sichtbar waren, so galt die Behandlung als erfolgreich. Dies war bei 32% der Frauen in der Eflornithin-Gruppe, aber nur bei 9% in der Placebogruppe der Fall.<sup>4</sup> Fünf Frauen müssen statt einer Placebo-Crème Eflornithin anwenden, damit *eine* ein klinisch gutes Resultat erreicht (NNT). Die Antworten auf sechs Fragen zum Ausmass der Störung durch den Hirsutismus wurden mittels einer visuellen Analogskala erfasst; diese Beurteilung durch die Frauen selbst fiel ebenfalls zu

Zs B  
2201  
ZB MED