

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

NEU AUF DEM MARKT 65

- ▼ Tralokinumab (ADTRALZA) bei atopischer Dermatitis
- Nasales Esketamin (▼ SPRAVATO) bei Depression
- ▼ Icosapent-Ethyl (VAZKEPA) zur kardiovaskulären Prophylaxe?

THERAPIEKRITIK 68

Neue Daten zur intensivierten Blutdruckeinstellung

KURZ UND BÜNDIG 69

- Erneut Sartane verunreinigt – Auskunftsansprüche potenziell Geschädigter an Hersteller
- Anwendungsstopp für IUB BALLERINE

NEBENWIRKUNGEN 70

- Nochmals: Myokarditis unter ▼ mRNA-Vakzinen
- Übel riechendes Metoprolol von Aliud
- Hypokaliämie unter Antiepileptikum Levetiracetam (KEPPRA, Generika)

ea-t IM INTERNET

Nasales Esketamin (▼ SPRAVATO) bei Depression (Langversion)

**STICHWORTVERZEICHNIS**

ADTRALZA	65	Dupilumab	65	Neurodermitis	65
Antidepressiva	ea-t,66	Esketamin/Nase	ea-t,66	Nitrosamine	69
Antihypertensiva	68	Geruch,		Notfall,	
Arzneimittel-		unangenehmer	72	psychiatrischer	ea-t,66
verunreinigung	69	Hydrochlorothiazid	68	Olmesartan	68,69
AZBT	69	Hypertonie	68	Omega-3-Fettsäuren	67
Azidomethyl-biphenyl-		Hypokaliämie	72	Prävention,	
tetrazol	69	Icosapent-Ethyl	67	kardiovaskuläre	67,68
Baricitinib	65	IUB BALLERINE	70	SARS-CoV-2	70
Blutdruckeinstellung,		Jugendliche	70	Sartane	69
intensivierte	68	Ketamin	ea-t,66	SPRAVATO	ea-t,66
BNT162b2	70	Krebsrisiko	69	SPRINT-Studie	68
COVID-19	70	Levetiracetam	72	STEP-Studie	68
COVID-19-Impfstoff	70	Metoprolol	72	Suizidalität	ea-t,67
Depression,		mRNA-1273	70	Tralokinumab	65
therapieresistent	ea-t,66	mRNA-Impfstoff	70	Valsartan	69
Dermatitis, atopische	65	Myokarditis	70	VAZKEPA	67

In eigener Sache: a-t-Kurz-URL jetzt noch kürzer: Lange Internetadressen (URL) kürzen wir seit Jahren mit a-t-eigener Kurz-URL ab. Diese haben wir jetzt noch einmal verkürzt (<https://a-turl.de/...>). Mit Eingabe der Kurz-URL in Ihren Browser gelangen Sie sofort zur zitierten Quelle. Nur die letzten vier Buchstaben der Kurz-URL benötigen Sie, wenn Sie diese auf der a-t-Startseite (Desktop und mobil) unter „Auflösung a-t-Kurz-URL“ eingeben, z.B. *laso* für <https://a-turl.de/laso,-Red>.

▼ = Vorsicht: < 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung

Neu auf dem Markt**▼ TRALOKINUMAB (ADTRALZA)
BEI ATOPISCHER DERMATITIS**

Mit ▼ Tralokinumab (ADTRALZA) ist ein weiteres Mittel zur systemischen Behandlung der atopischen Dermatitis (Neurodermitis, atopisches Ekzem) auf den Markt gekommen. Der subkutan (s.c.) zu injizierende Interleukin (IL)-13-Hemmer wird wie der Januskinase-Hemmer ▼ Baricitinib (OLUMIANT; a-t 2021; 52: 27-8 und ea-t 4/2021a) für die Behandlung der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis bei Erwachsenen angeboten, für die eine systemische Therapie infrage kommt.¹ Der IL-4/IL-13-Hemmer ▼ Dupilumab (DUPIXENT; a-t 2018; 49: 2-4, 13) ist dagegen bei mittelschwerer bis schwerer Neurodermitis bereits ab dem zwölften Lebensjahr zugelassen, bei schwerer ab dem sechsten.²

WIRKSAMKEIT: Für die Zulassung werden alle zwei Wochen 300 mg Tralokinumab s.c. (initial einmalig 600 mg) in drei ähnlich angelegten plazebokontrollierten Phase-III-Studien jeweils 16 Wochen lang entweder als Monotherapie (ECZTRA 1 und 2, gemeinsam publiziert)³ oder als Zusatz zu einmal täglich topischem Mometasonfuroat* (ECURAL, Generika; ECZTRA 3)⁴ an insgesamt 1.976 Patienten geprüft. Teilnehmen dürfen Erwachsene (durchschnittlich 37 bis 39 Jahre alt) mit mittelschwerer oder schwerer atopischer Dermatitis (IGA** 3 oder 4, jeweils etwa 50% der Patienten). Sie haben zuvor auf eine Lokalthherapie unzureichend angesprochen oder können diese beispielsweise wegen Störwirkungen nicht anwenden.³⁻⁵

Tralokinumab schneidet in allen drei Studien nach 16 Wochen in den koprimären Endpunkten, dem Anteil der Patienten mit vollständiger oder nahezu vollständiger Abheilung des Ekzems (IGA 0 oder 1) und dem Anteil mit Rückgang des EASI***-Scores um mindestens 75% (EASI-75), signifikant besser ab als Plazebo, ebenso im sekundären Endpunkt Juckreizintensität**** (siehe Tabelle, Seite 66).³⁻⁵

Die europäische Arzneimittelagentur EMA stuft den Effekt der Monotherapie als gering ein.⁵ Die laut Fachinformation bei Ansprechen nach 16 Wochen optionale Verlängerung des Dosierungsintervalls auf vier Wochen ist nur in Extensionsstudien geprüft und schneidet hier durchweg schlechter ab als die zweiwöchentliche Anwendung.^{1,5} Patienten ab 65 Jahre sind kaum untersucht.⁵

* In problematischen Hautbereichen wie dem Gesicht lokal ggf. auch topische Calcineurininhibitoren oder niedriger potente Glukokortikoid-Externa.⁵

** IGA = Investigator's Global Assessment: Skala zur globalen Einschätzung der Schwere der Erkrankung mit Werten zwischen 0 = erscheinungsfrei und 4 = schwere Hautläsion.^{3,4,6}

*** EASI = Eczema Area and Severity Index: in Anlehnung an den Psoriasis Area and Severity Index (PASI) konzipierter Score mit 0 bis 72 Punkten (höhere Punktzahl für schwerere Erkrankung), berücksichtigt Ausdehnung und Intensität der vier Hauptsymptome Erythem, Hautdicke (Induration/Papelbildung), Exkoriation und Lichenifikation.^{3,4,6}

**** Im Wochenmittel erfasste Juckreizintensität in den vergangenen 24 Stunden, bezogen auf numerische Skala von 0 = kein Juckreiz bis 10 = stärkster Juckreiz.³⁻⁵