

## Preis für Präventivmedizin 2012

### *Innovatives klinisches Präparat Daylong actinica® ausgezeichnet*

30. Januar 2012 – Die Inzidenz bei Hautkrebs ist in den letzten Jahrzehnten stark angestiegen. Der Grund dafür ist zum einen die höhere Lebenserwartung, zum anderen das veränderte Freizeitverhalten (Sonnenbaden, Sport und zahlreiche andere Tätigkeiten im Freien). Die Internationale Gesellschaft für Präventivmedizin e. V. (IGP) fördert seit mehr als 40 Jahren internationale Forschungsvorhaben zur öffentlichen Gesundheitspflege und Gesundheitsvorsorge. 2011 hatte die Gesellschaft zum zweiten Mal einen Preis für Präventivmedizin ausgeschrieben und damit auf einstimmigen Jurybeschluss das Klasse I-Medizinprodukt Daylong actinica® auf einer Festveranstaltung in Berlin ausgezeichnet. Das dermatologische Präparat hat ein hohes Potenzial in der Prophylaxe des hellen Hautkrebs und kann ferner bereits manifeste Präkanzerosen wie aktinische Keratosen wirkungsvoll reduzieren und erfüllt damit die Ausschreibungskriterien.

Seit Jahren steigt die Prävalenz des hellen Hautkrebses kontinuierlich an. Allein in Deutschland erkranken nach neuesten Erkenntnissen jährlich bis zu 250.000 Menschen neu<sup>1</sup>. Besonders betroffen sind hellhäutige Menschen und Risikopatienten (wie Immunsupprimierte). Es ist heute wissenschaftlich unbestritten, dass die im Sonnenlicht enthaltene UV-Strahlung eine kanzerogene Wirkung hat. „Das UV-Licht zählt sogar zu den potentesten Umweltkarzinogenen“, erklärte Prof. Dr. med. Julia Welzel, Chefärztin der Klinik für Dermatologie und Allergologie im Klinikum Augsburg Süd, in ihrem Festvortrag. Ultraviolette Strahlung kann in Abhängigkeit von der Wellenlänge zahlreiche pathologische Prozesse induzieren und biologische Funktionen beeinflussen. Das Spektrum reicht von einer Immunmodulation über die vermehrte Melanin-Bildung bis hin zum Zelltod bei akutem Sonnenbrand. Chronische UV-Belastung kann zu Hautalterung, zu maligner Transformation und somit zu Hautkrebs führen.

#### ***Immunsupprimierte Patienten besonders betroffen***

„Bei organtransplantierten Patienten unter langfristiger Therapie mit Immunsuppressiva ist die Inzidenz von Hauttumoren deutlich erhöht“, betonte Welzel. So weisen Daten aus den Vereinigten Staaten von Amerika bereits 3 Jahre nach einer Transplantation ein um den Faktor 20 erhöhtes Risiko für invasive Hauttumore aus. Der Fokus liegt auf 2 Arten von Hauttumoren: den Plattenepithelkarzinomen und der In-situ-Vorstufe, den aktinischen Keratosen. Plattenepithelkarzinome treten deutlich häufiger in dieser Patientengruppe auf, können aber auch im jüngeren Lebensalter erworben werden. Darüber hinaus weisen sie eine höhere Aggressivität, ein schnelleres Wachstum und ein höheres Metastasierungspotenzial auf<sup>2</sup>. Mit einer konsequenten Prävention mit Daylong actinica® kann nicht-melanozytären Hauttumoren effektiv entgegengewirkt werden, so Welzel. Eine tägliche Anwendung des Lichtschutzmittels auf die UV-exponierten Hautareale wirkt nachweislich nicht nur präventiv, sondern kann auch bereits bestehende aktinische Keratosen reduzieren<sup>3</sup> – ein wesentliches Kriterium für die Auszeichnung mit dem Präventivpreis, so der Jurysprecher Prof. Dr. med. Jörg Schulz.

#### ***Studie: Effektive Reduktion des Hautkrebsrisikos***

Eindrucksvoll konnte Prof. Welzel anhand der 2009 veröffentlichten 2-jährigen prospektiven, kontrollierten klinischen Studie bei Hochrisikopatienten (Ulrich C et al.<sup>3</sup>) das hohe präventive Potenzial von Daylong actinica® dokumentieren. Eingeschlossen wurden insgesamt 120 organtransplantierte Patienten (40 Herz-, 40 Nieren- und 40 Lebertransplantierte). Alle Studienteilnehmer erhielten Informationen über protektive Maßnahmen zum Lichtschutz. Die 60 Patienten der Verumgruppe verwandten 1 x täglich das liposomale Lichtschutzmittel Daylong actinica® in ausreichender Schichtdicke (2 mg / cm<sup>2</sup>). Während der 24-monatigen Behandlung entwickelten in der Kontrollgruppe 42 der 120 Patienten insgesamt 82 neue aktinische Keratosen.

Im Gegensatz dazu war die Zahl der Läsionen in der Lichtschutzgruppe nach 2 Jahren signifikant geringer (-102 vs. +82 in der Kontrollgruppe, p < 0,01). So ging in der Lichtschutzgruppe die Anzahl aktinischer Keratosen nach 24 Monaten um 53 Prozent gegenüber dem Ausgangsbefund zurück, während in der Kontrollgruppe ein kontinuierlicher Anstieg aktinischer Keratosen um 43 Prozent dokumentiert wurde. Durch den konsequenten, täglichen Lichtschutz wurde das Auftreten von neuen Plattenepithelkarzinomen gänzlich verhindert, in der Kontrollgruppe traten dagegen 8 neue Plattenepithelkarzinome auf. In der Lichtschutzgruppe traten 2 neue Basalzellkarzinome auf, während in der Kontrollgruppe 9 neue Basalzellkarzinome diagnostiziert wurden. „Diese Ergebnisse belegen die große Bedeutung von Daylong actinica® in der Prävention von aktinischen Keratosen und Plattenepithelkarzinomen bei immunsupprimierten Risikopatienten“, sagte Welzel

abschließend und forderte zugleich: „Ein konsequenter Lichtschutz mit diesem nachweislich präventiv wirksamen Medizinprodukt der Klasse I sollte ein fester Bestandteil der ärztlichen Langzeitbetreuung von Organtransplantierten sein“.

### ***Innovative Anwendung erhöht Compliance***

Die Einarbeitung hoch wirksamer UV-Filter in eine innovative liposomale Formulierung erleichtert die Anwendung des Lichtschutzproduktes. Es zieht schnell ein, klebt und fettet nicht und wird von Patienten in der täglichen Anwendung als angenehm empfunden und erhöht auf diese Weise die Patientencompliance erheblich, erklärte Schulz die patientenfreundliche Handhabung des Präparates. Darüber hinaus steht ein Dosierspender mit detaillierter Dosiertabelle zur Verfügung, der die Anwendung von 2 mg / cm<sup>2</sup> sicherstellt, indem die Anzahl von Hüben pro Hautpartie angegeben wird. Mit der mengenmäßig richtigen 1x täglichen Anwendung wird ein sehr hoher Lichtschutzfaktor erreicht, der zu einer präventiven Wirkung wie auch zum Rückgang von aktinischen Keratosen führt, so Schulz. Der Dosierspender wiederum erhöht die Compliance des Patienten und gibt ihm ein sicheres Gefühl, den Lichtschutz richtig anzuwenden. „Durch diesen erheblichen Patientenbenefit hat Daylong actinica® die geforderten Kriterien zur Anwendungssicherheit und Verbesserung der Compliance überzeugend erfüllt“, erklärte Schulz die Juryentscheidung.

### ***Hohe Produktsicherheit und Verträglichkeit***

Das Produkt ist bereits seit 4 Jahren auf dem Markt und somit praxiserprobt und hat sowohl in Studien als auch im Alltag eine hohe Verträglichkeit beweisen können. Da das Produkt nach Arzneimittelstandard in der Schweiz produziert wird, werden auch die verwendeten Inhaltsstoffe sorgfältig geprüft, so dass in der Regel mit keinen irreversiblen Nebenwirkungen – selbst bei sensibler Haut – zu rechnen ist. Dadurch wurde eine hohe Produktsicherheit und Verträglichkeit erreicht, was ebenfalls den geforderten Kriterien entspricht. Durch die Summe der überzeugenden Produkteigenschaften war es nur konsequent, so Schulz abschließend in seiner Jurybegründung, Daylong actinica® den Preis für Präventivmedizin 2012 zu verleihen.



**v. l. Prof. J. Schulz Dr. U. Hornung und Prof. J. Welzel**

### ***Spirig steht für innovative Produkte***

Im Schweizer Pharmaunternehmen Spirig werden neben hochwertigen Kosmetikprodukten auch innovative klinische Präparate mit einer ausgezeichneten Galenik konzipiert. So steht Spirig kurz vor der Markteinführung von Alacare®, das derzeit bereits in Kooperation mit photonamic GmbH & Co. KG vertrieben wird. Mit dem Alacare®-Pflaster ist es gelungen, die bei aktinischen Keratosen begleitend zur photodynamischen Therapie (PDT) eingesetzte Substanz 5-Aminolävulinsäure (5-ALA) in einer optimierten und standardisierten Formu-

lierung anzubieten. „Dieses neu entwickelte dermale Applikationssystem ermöglicht nun eine standardisierte Dosierung von 5-ALA, erhöht Effektivität und Sicherheit der PDT“, sagte Prof. Dr. med. Rolf-Markus Szeimies, Chefarzt der Klinik für Haut-, Allergie-, Venen- und Umwelterkrankungen des Klinikum Vest und Präsident der Deutschen Gesellschaft für Photobiologie.

Die Ergebnisse der 12-monatigen Zulassungsstudie<sup>4</sup> von Alacare® sind überzeugend: „Im Vergleich zur Kryotherapie zeigte sich bei der Hälfte aller behandelten Patienten eine komplette Abheilung mit exzellenten kosmetischen Ergebnissen, während bei der Vereisungstherapie mit flüssigem Stickstoff nur 37 Prozent der aktinischen Keratosen vollständig geheilt werden konnten“, erklärte Szeimies das hohe therapeutische Potenzial dieser Neuentwicklung.

Insgesamt wurde auf der Festveranstaltung deutlich, dass Spirig für innovative dermatologische Produkte steht, die die Prävention und Behandlung von aktinischen Keratosen deutlich verbessern. „Die Auszeichnung der Internationalen Gesellschaft für Präventivmedizin bestätigt uns in unserer Philosophie als dermatologisch orientiertes Unternehmen diesen Weg weiter zu gehen – zum Wohle der Patienten“, sagte Dr. Ulrich Hornung, Geschäftsführung der Spirig Pharma GmbH Deutschland, abschließend in seiner Dankadresse.

#### Literatur

1. Pressekonferenz der European Skin Cancer Foundation am 13.09.2011 zum 1. Tag des hellen Hautkrebses in Berlin
2. Ulrich C. Dermatologische Komplikationen bei nierentransplantierten Patienten – eine interdisziplinäre Herausforderung. Nephrologie im Dialog 2011; 16-18
3. Ulrich C. et al. Prevention of non-melanoma skin cancer in organ transplant patients by regular use of a sunscreen: a 24 months, prospective, case-control study. Br J Dermatol 2009, 161 (Suppl. 3): 78-84
4. Szeimies RM et al. Long-Term Follow-up of Photodynamic Therapy with a Self-Adhesive 5-ALA Patch: 12 Months Data. Br J Dermatol 2010; 162, 410-414



#### Quelle:

Festprogramm „Preis für Präventivmedizin 2012: Daylong actinica® ausgezeichnet“.  
Berlin, 25. Januar 2011 – Veranstalter: Internationale Gesellschaft für Präventivmedizin, Berlin.

[+++ ONKOLOGIE-TELEGRAMM +++](#)