

Tacrolimus lokal bei konstitutionellem Ekzem erfolgreich

r -- Ruzicka T, Bieber T, Schöpf E et al. A short-term trial of tacrolimus ointment for atopic dermatitis. N Engl J Med 1997 (18. September); 337: 816-21.

[\[LINK\]](#)

Kommentar: Thomas Weissenbach

Studienziele

Vorgängige Arbeiten zeigten auf, dass Tacrolimus (Prograf®, FK 506), eine immunsuppressive Substanz, als topische Anwendung erfolgreich bei der konstitutionellen Dermatitis (Neurodermitis constitutionalis) angewendet kann. In der vorliegenden randomisierten, multizentrischen Studie wurde die Situation auch bezüglich Konzentration und möglichen Nebenwirkungen untersucht.

Methoden

Es wurden vier Gruppen gebildet: Gruppe 1 (0,03%-Tacrolimus-Konzentration), Gruppe 2 (0,1%), Gruppe 3 (0,3%) sowie die Kontrollgruppe (nur Salbengrundlage). Die Salbe wurde während dreier Wochen zweimal pro Tag auf eine definierte, Hautveränderungen aufweisende Stelle in der Ausdehnung von 200 bis 1000 cm² aufgetragen. Das Hauptkriterium der Bewertung waren Änderungen in bezug auf Erythem, Ödem und Pruritus zwischen erstem und letztem Behandlungstag.

Ergebnisse

Nach drei Wochen Behandlung betrug die (statistisch signifikante) Verbesserung der Hautsituation an Stamm und Extremitäten: 67% für die Gruppe 1, 83% für die Gruppe 2 und 75% für die Gruppe 3 gegenüber 23% für die Kontrollgruppe. Für die Hautveränderungen im Nacken- und Gesichtsbereich fanden sich prozentual identische Resultate. Unterschiede zwischen den Gruppen 1 bis 3 wiesen keine statistische Signifikanz auf. Der einzige Nebeneffekt war ein Brennen nach dem Auftragen der Salbe und zwar statistisch signifikant häufiger bei den Tacrolimus-Gruppen gegenüber der Kontrollgruppe. Die höchste Blutkonzentration von Tacrolimus fand sich in der Gruppe 3 mit 4,9 ng/ml, die meisten Probanden aller 3 Gruppen wiesen jedoch Werte unter 0,25 ng/ml auf.

Schlussfolgerungen

Die Kurzzeitanwendung von Tacrolimus-Salbe ist wirksam in der Behandlung der atopischen Dermatitis, die hauptsächlichste Nebenwirkung besteht lediglich in anfänglich brennenden Sensationen an den behandelten Stellen.

Diese Arbeit zeigt auf, dass neben den meistens verwendeten topischen Steroiden auch eine valable Alternative in Form einer immunsuppressiven, lokal anzuwendenden Substanz zur Therapie des konstitutionellen Ekzems besteht. Es bleiben einige Fragen offen, u.a.: Wie kann dieses Konzept bei Säuglingen und (Klein)Kindern verantwortet und wie sollen Schwangere sowie

Stillende mit dieser Dermatose bezüglich Applikation beraten werden? Ist ein Tachyphylaxie-Phänomen zu beobachten? Wie lange dauert das rezidivfreie Intervall? Sind Kombinationen mit andern Behandlungsmöglichkeiten möglich? Diese Fragen sollten möglichst schnell geklärt werden, um den momentanen Therapiekonzepten neue Perspektiven zu ermöglichen.

Thomas Weissenbach