

Medizin

Vitiligo: FDA lässt JAK-Inhibitor Ruxolitinib zur topischen Behandlung zu

Mittwoch, 20. Juli 2022



/Vikky Mir, stock.adobe.com

Silver Spring/Maryland – Die tägliche topische Anwendung des JAK-1/2-Inhibitors Ruxolitinib, der ursprünglich zur Behandlung von hämatologischen Krebserkrankungen entwickelt wurde, hat in 2 randomisierten Studien die Pigmentierung von Patienten mit Vitiligo deutlich verbessert.

Die US-Arzneimittelbehörde [FDA](#) hat jetzt die Indikation eines topischen Präparats auf die nicht-segmentale Vitiligo erweitert, das bereits zur Behandlung der atopischen Dermatitis zugelassen ist.

Die Vitiligo, an der etwa 1 % der Weltbevölkerung leiden, gehört vermutlich zu den Autoimmunerkrankungen. Ein Angriff des Immunsystems führt zur Zerstörung der Melanozyten. Es kommt zu einem in der Regel lokal begrenzten Pigmentverlust der Haut, der die Betroffenen psychisch stark belastet, vor allem, wenn sie eine dunkle Hautfarbe haben und die Läsionen im Gesicht auftreten.

Die autoimmune Genese wird durch die Wirkung von Immunsuppressiva gestützt, die vor allem bei der häufigeren nicht-segmentalen Form wirksam sind. Bei der selteneren segmentalen Form, die auf das Versorgungsgebiet einzelner Hautnerven beschränkt ist, sollen Autoimmunreaktionen von untergeordneter Bedeutung sein.

Derzeit werden topische Glukokortikoide (Clobetasolpropionat) oder topische Calcineurin-Inhibitoren (Tacrolimus und Pimecrolimus) eingesetzt. Letztere können auch im Gesichtsbereich angewendet werden, weil sie eine Atrophie vermeiden.

In den vergangenen Jahren wurde entdeckt, dass Januskinase-(JAK-)Inhibitoren ein vielversprechender neuer Therapieansatz bei der Vitiligo und einer Reihe anderer entzündlicher Dermatosen sind. Der Hersteller Incyte aus Wilmington/Delaware hatte bereits im September 2021 eine Zulassung der FDA für eine Hautcreme mit 1,5 % Ruxolitinib erhalten.

In Tablettenform ist der JAK-1/2-Inhibitor bereits seit 2011 (Europa 2012) zur Behandlung von Myelofibrosen und der Polycythaemia vera zugelassen. Inzwischen wird er auch zur Behandlung von Graft-versus-Host-Reaktionen eingesetzt.

Der Hersteller konnte in 2 Phase-3-Studien nachweisen, dass die Hautcreme auch bei der nicht-segmentalen Vitiligo wirksam ist. Die 674 Studienteilnehmer im Alter von mindestens 12 Jahren hatten in den beiden Studien TruE-V1 und TruE-V2 (mit deutscher Beteiligung) über 24 Wochen 2-mal täglich eine Creme mit 1,5 % Ruxolitinib oder Placebo angewendet. Primärer Endpunkt war die Pigmentierung im Gesichtsbereich, die im „facial Vitiligo Area Scoring Index“ (F-VASI) gemessen wurde.

Laut der FDA-Fachinformation erzielten die Patienten in beiden Studien eine deutliche Wirkung. In TruE-V1 verbesserte sich der F-VASI bei 29,9 % der Patienten um 75 %. In der Placebogruppe wurde dies nur bei 7,5 % der Patienten erreicht.

Die Differenz von 22,5 %-Punkten war mit einem 95-%-Konfidenzintervall von 14,2 bis 30,8 %-Punkten signifikant. In TruE-V2 betrug der Unterschied 16,9 %-Punkte (7,8-26,0 %-Punkte). Bei der anschließenden Fortsetzung der Behandlung erreichten nach 52 Wochen sogar fast 50 % der Patienten das Therapieziel F-VASI75.

In den beiden Studien kam es bei 15,5 % beziehungsweise 15,4 % der Patienten sogar zu einem Rückgang des F-VASI um 90 %. Auch hier war der Abstand zur Placebogruppe von 13,3 %-Punkten beziehungsweise 13,5 %-Punkten statistisch signifikant.

Die häufigsten lokalen Nebenwirkungen der Hautcreme waren Akne, Juckreiz und Rötungen an der Applikationsstelle. Hinzu kamen systemische Nebenwirkungen wie Nasopharyngitis, Kopfschmerzen, Harnwegsinfektionen und Fieber, die auf eine Resorption des Wirkstoffs durch die Haut hinweisen.

In der US-Fachinformation werden die Ärzte denn auch in einem umrahmten Warnhinweis auf die Gefahr von schweren Infektionen, Lymphomen und anderen Malignomen, Thrombosen und Lungenembolien sowie auf einen Anstieg der Mortalität hingewiesen, zu denen es bei der systemischen Behandlung mit JAK-Inhibitoren bei anderen entzündlichen Erkrankungen gekommen ist. © *rme/aerzteblatt.de*