

Kožní pěna Enstilar®

profil přípravku

Kožní pěna Enstilar® (LEO Pharma) je antipsoriatikum určené k lokální aplikaci, které obsahuje fixní kombinaci 50 µg/g kalcipotriolu a 0,5 mg/g betamethason-dipropionátu ve formě kožní pěny. Je indikován k topické léčbě psoriasis vulgaris u dospělých. Kalcipotriol je analog vitamínu D, který indukuje diferenciaci keratinocytů a potlačuje jejich proliferaci. Betamethason-dipropionát má jakožto topický kortikosteroid protizánětlivé, antipruriginózní, vazokonstrikční a imunosupresivní účinky. Obě účinné látky v kombinaci navíc vykazují inhibiční efekt na TNF-α a IL-23/TH17 cestu imunitní odpovědi.

Klinická účinnost

Účinnost přípravku Enstilar® při aplikaci 1x denně byla sledována ve 3 randomizovaných dvojité nebo trojitě zaslepených 4týdenních klinických studiích. Ty zahrnovaly více než 1100 subjektů s alespoň mírnou formou psoriázy (stanoveno dle PGA – Physicians's Global Assessment) postihující alespoň 2 % plochy těla (BSA – body surface area) a s modifikovaným indexem PASI (m-PASI – modified Psoriasis Area Severity Index) ≥ 2 .

Výsledky pro primární endpoint „úspěšnost léčby“ (PGA) v týdnu 4 ukázaly, že přípravek Enstilar® je statisticky významně účinnější než všechny srovnávané přípravky (vehikulum pěna, betamethason-dipropionát v pěně, kalcipotriol v pěně, Daivobet mast, vehikulum mast).

Inovace v galenické formě

Superiorní účinek přípravku Enstilar® je podpořen inovací v galenické formě kožní pěny. Účinné látky jsou plně rozpuštěny v hnacích plynech vehikula a po aplikaci, kdy dochází k jejich odpaření, zůstávají ve vysoké koncentraci na povrchu kůže. Tomuto jevu se říká supersaturace. Díky ní dochází ke zvýšení lokální biologické dostupnosti a signifikantně vyššímu klinickému účinku léčivého přípravku.

Bezpečnost

Souhrnná analýza 3 randomizovaných placebo kontrolovaných klinických hodnocení u 1104 pacientů prokázala u přípravku Enstilar® příznivý poměr výhod a rizik: Enstilar® byl dospělými pacienty s ložiskovou psoriázou po dobu 4týdenní léčby obecně dobře snášen. Během 4 týdnů, kdy probíhala léčba přípravkem Enstilar®, nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní změny v metabolismu vápníku. Autoři analýzy došli k závěru, že ve srovnání s mastí Daivobet® a jejími jednotlivými účinnými látkami má Enstilar® mimořádnou účinnost a zároveň si zachovává příznivou míru snášenlivosti. Riziko hyperkalcémie je nízké, pokud není překročena maximální denní dávka (15 g) kalcipotriolu.

Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem při léčbě kožní pěnou Enstilar® je reakce v místě aplikace. Při dlouhodobém podávání betamethasonu se mohou vyskytnout lokální reakce včetně atrofie kůže, teleangiektázií, strií, folikulitidy, hypertrichózy a dalších příznaků. Bylo ovšem klinicky prokázáno, že kalcipotriol předchází vzniku atrofie kůže, kterou mohou vyvolat kortikosteroidy. Systémové reakce jsou vzácné.

Způsob aplikace

Kožní pěna Enstilar® se nanáší na postižená místa 1x denně. Maximální denní dávka by neměla přesáhnout 15 g a ošetřená plocha by neměla být větší než 30 % povrchu těla.

Kontraindikace

Enstilar® je kontraindikován u erytrodermické a pustulózní psoriázy. Kromě hypersenzitivity na léčivé či pomocné látky obsažené v přípravku je kožní pěna Enstilar® kontraindikována u pacientů se zjištěnými poruchami metabolismu vápníku a platí u ní kontraindikace pro lokální kortikosteroidy (kožní infekce, periorální dermatitida, atrofie kůže, strie, fragilita kožních žil apod.).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost kožní pěny Enstilar® u osob do 18 let nebyla stanovena.

Obsah balení a úhrada

Kožní pěna Enstilar® je na trhu v balení 60 g. Přípravek je částečně hrazen ze zdravotního pojištění.

Zdroje: 1.SPC Enstilar kožní pěna. Dostupné na: www.sukl.cz; 2.Koo J. et al. Superior efficacy of calcipotriene and betamethasone dipropionate aerosol foam versus ointment in patients with psoriasis vulgaris – a randomized phase II study. *J Dermatol Treat* 2016; 27 (2): 120–173; 3.Lebwohl M. et al. Fixed combination aerosol foam calcipotriene 0.005% (Cal) plus betamethasone dipropionate 0.064% (BD) is more efficacious than Cal or BD aerosol foam alone for psoriasis vulgaris: a randomized, double-blind, multicenter, three-arm, phase 2 study. *J Clin Aesthet Dermatol* 2016; 9 (2): 34–41; 4.Leonardi C. et al. Efficacy and safety of calcipotriene plus betamethasone dipropionate aerosol foam in patients with

psoriasis vulgaris – a randomized phase III study (PSO-FAST). *J Drugs Dermatol* 2015; 14 (12): 1468–1477; 5.Menter A. et al. Poster prezentovaný na 16. výročním dermatologickém semináři v Las Vegas, USA, 5.–7. listopadu 2015.

Zkrácená informace o přípravku: Enstilar 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g, kožní pěna:Název přípravku: Enstilar 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g. Složení: Jeden gram kožní pěny obsahuje calcipotriolum 50 mikrogramů (jako calcipotriolum monohydricum) a betamethasonum 0,5 mg (jako betamethasoni dipropionas). Léková forma: kožní pěna. Indikace: Topická léčba psoriasis vulgaris u dospělých. Dávkování a způsob podání: Jednou denně na postižená místa. Doporučená délka léčby jsou 4 týdny. Maximální denní dávka nemá překročit 15 g, tj. jedna 60g nádobka má vystačit na nejméně 4 dny. 15 g odpovídá množství, které je z nádoby aplikováno, pokud je aplikátor zcela stlačen po dobu zhruba jedné minuty. Dvousekundová aplikace odpovídá přibližně množství 0,5 g. 0,5 g pěny má pokrýt plochu kůže odpovídající přibližně velikosti dlaně dospělého člověka. Pokud jsou používány další topické přípravky s obsahem kalcipotriolu, celková denní dávka kalcipotriolu nemá překročit 15 g. Celková ošetřená plocha těla nemá překročit 30 %. Porucha funkce ledvin a jater: Bezpečnost a účinnost u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo těžkými poruchami funkce jater nebyla hodnocena. Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost u dětí mladších 18 let nebyla stanovena. Před použitím je třeba nádobku protřepat po dobu několika sekund. Aplikuje se ze vzdálenosti nejméně 3 cm od kůže držením nádoby v jakémkoliv směru kromě horizontálního. Koupání ani sprchování bezprostředně po aplikaci se nedoporučuje. Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Erytrodermická a pustulózní psoriáza. Vzhledem k obsahu kalcipotriolu je Enstilar kontraindikován u pacientů se zjištěnými poruchami metabolismu vápníku. Vzhledem k obsahu kortikosteroidu je Enstilar kontraindikován při následujících stavech: virové (např. herpetické infekce nebo varicella) kožní léze, mykotické nebo bakteriální kožní infekce, parazitární infekce, kožní projevy tuberkulózy, periorální dermatitida, atrofická kůže, atrofické strie, fragilita kožních žil, ichthyóza, acne vulgaris, acne rosacea, rosacea, vředy a rány. Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Kvůli systémové absorpci se mohou objevit i během topické léčby kortikosteroidy nežádoucí účinky, které byly pozorovány u systémové léčby kortikosteroidy, jako je suprese kůry nadledvin nebo porucha kompenzace diabetu mellitu. Je nutné se vyhnout aplikaci pod okluzivní obvaz, na velké plochy poškozené kůže, na sliznice nebo do kožních záhybů. Nepoužívat na obličej a genitálie. Po každé aplikaci umýt ruce. Při léčbě psoriázy topickými kortikosteroidy existuje po přerušení léčby riziko generalizované pustulózní psoriázy nebo rebound fenoménu. Doporučuje se vyhnout nadměrné expozici přirozenému nebo umělému slunečnímu záření. Pomocnou látku butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu), nebo podráždění očí a sliznic. Interakce: Žádné studie interakcí nebyly provedeny. Těhotenství a kojení: U těhotných žen není dostatek údajů. Enstilar se může používat během těhotenství pouze, pokud očekávaný přínos vyváží případné riziko. Při předepisování přípravku Enstilar kojícím ženám je zapotřebí opatrnosti. Pacientka má být upozorněna, že během kojení nemá aplikovat Enstilar na pokožku prsou. Nežádoucí účinky: Méně často: folikulitida, hyperkalcémie, kožní hyperpigmentace, rebound fenomén, svědění v místě aplikace, podráždění v místě aplikace. Vzácné: hypersenzitivita. Nežádoucí účinky související s farmakologickou třídou kalcipotriolu a betamethasonu: reakce v místě aplikace, pruritus, podráždění kůže, pocit pálení a píchání, suchá kůže, erytém, vyrážka, dermatitida, zhoršení psoriázy, fotosenzitivita, atrofie kůže, teleangiektazie, strie, folikulitida, hypertrichóza, periorální dermatitida, alergické kontaktní dermatitidy, depigmentace a koloidních milia, hypersenzitivní reakce včetně velmi vzácných případů angioedému a faciálního edému, velmi vzácné systémové účinky způsobující hyperkalcemii nebo hyperkalciurii, generalizovaná pustulózní psoriáza. Systémové reakce po topickém použití kortikosteroidů jsou u dospělých vzácné, avšak mohou být závažné (adrenokortikální suprese, katarakta, infekce, poruchy kompenzace diabetu mellitu a zvýšení nitroočního tlaku). Uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Extrémně hořlavý aerosol. Tlaková nádobka: může se roztrhnout, pokud je vystavena horku. Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C. Nepropichujte nebo nepalte ani po vyprázdnění. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiného zdroje vznícení. Neuchovejte v blízkosti vzniku jisker, otevřeného ohně nebo jiného zdroje vznícení. V blízkosti nádoby nekuřte. Držitel rozhodnutí o registraci: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dánsko. Registrační číslo: 46/254/16-C Způsob výdeje a hrazení: Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Datum revize textu: 8.6.2016. Před předepsáním léčivého přípravku si přečtěte úplnou verzi souhrnu údajů o přípravku.

CS_D/029/11/16

Reklama na léčivý přípravek