

# KLINIKAI VIZSGÁLATI JELENTÉS

a Psoriderm® termékek hatásosságáról enyhe és közepes súlyos, szisztémás biológiai terápiára nem szoruló plakkos psoriasis kezelésében

## ÖSSZEFOGLALÓ

**A vizsgálatvezető megnevezése:** Prof. Dr. Remenyik Éva, az MTA doktora, egyetemi tanár, klinikaigazgató Debreceni Egyetemi Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Bőrgyógyászati Klinika.

**Etikai kérdések:** A vizsgálat során a GCP elveit követték (eng. sz.: OSTRAT/9714/2010).

**Célkitűzés:** Psoriderm® krémkozmetikum hatásosságának és mellékhatásainak vizsgálata részben placebo kontrollált, kettős vak parallel elrendezésű, összehasonlító vizsgálatban, valamint folyamatos rutin alkalmazás mellett enyhe és közepes súlyos plakkos psoriasisban szenvedő betegek körében

### A VIZSGÁLAT I. ÉS II. PERIÓDUSÁNAK ÖSSZEFOGLALÁSA

**A kettős vak kezelés hatására a PSI értéke szignifikánsan folyamatosan csökkent a 8. vizitig mindkét kezelési formában. A Psoriderm® tartalmú krémmel történő kezelés hatására nagyobb mértékű változás következett be a placebohoz képest. A beteg szubjektív értékelését szemléltető vizuális analóg skála (VAS) értékelés szignifikáns mértékben csökkent. Az orvos megítélése physician global assessment (PGA) értékelésnél az 1. és a 2. vizitek között nem mutatható ki különbség, a 8. vizitre viszont szignifikáns mértékben csökkent.**

**Összességében elmondható, hogy a Psoriderm® krém napi alkalmazása képes enyhíteni a psoriasis tüneteit, csökkenthető a psoriasisban leggyakrabban használatos lokális szteroid igény (alkalmazási gyakoriság), és ezzel mérsékelhető azok mellékhatása.**

**A II. periódus eredményei alapján tovább igazolódott, hogy a Psoriderm® tartalmú hatóanyag kezelés rutinszerű, teljes testen történő alkalmazása mellett a psoriasisos betegek állapotának javulását jelző valamennyi paraméter további szignifikáns javulása következett be.**

### A TELJES VIZSGÁLATBAN ALKALMAZOTT KEZELÉSEK

#### I. periódus – kettős vak placebo kontrollált vizsgálat:

**Az aktív hatóanyag:** Psoriderm® krém (Aqua Destillata, Propylene Glycol, Isopropyl Myristate, Hydrogenated Shea butter, Aloe Barbadensis Leaf Juice, Glycerin, Urea, Ribes Nigrum Seed Oil, Borago Officinalis Seed Oil, Polyglyceryl-3 Methylglucose Distearate, Cetearyl Alcohol, Stearic Acid, Cocos Nucifera, Olea Europaea Fruit Oil, Panthenol, Theobroma Cacao Seed Butter, Lanolin, Hydrogenated Wheat Germ Oil, Persea Gratissima Oil, Dead Sea Salt, Dimethicone, Caprylyl Glycol, Salicylic Acid, Tocopheryl Acetate, Calendula Officinalis, PEG-8, Lavandula Angustifolia Oil, Perfume Bianco, Bisabolol, Avena Sativa Straw Extract, Glyceryl Polyacrylate, Zeolite, Butylhydroxytoluol, Caprylyl Glycol, Lactic Acid)

**A placebo:** A Psoriderm® krém vivőanyagai (hidratáló anyagokat tartalmazó bőrápoló készítmény)

#### II. periódus – Minden egyén aktív Psoriderm® készítményeket kap napi rutinszerű használatra:

Psoriderm® tusfürdő, Psoriderm® testápoló, Psoriderm® krém

### A VIZSGÁLAT I. PERIÓDUSÁNAK LEÍRÁSA

Kettős vak placebo kontrollált vizsgálat kezdetének és végének időpontja: 2011. 03. 10 - 2011. 06. 10.

Önkéntesek / betegek száma: 29 fő (elemzett)

Diagnózis: enyhe és közepes súlyos, szisztémás konvencionális és biológiai terápiára nem szoruló plakkos psoriasis.

Kezelési időtartam: 6 hét

**Módszer:** A hatékonyság értékelésére hetente történt PSI (psoriasis súlyossági index) vizsgálat, mely objektív módon jelzi a kiválasztott psoriasisos területen a bőrgyulladás, bőrvastagság és hámlás mértékéből adódó súlyossági mértéket (maximális: 24 pont). Ugyancsak felmérésre került az 1., 2. és 8. viziteken a VAS és a PGA értéke, melyek a beteg és a kezelőorvos szubjektív ítéletét jelzik a betegség alakulását tekintve.

**Kezelés - Eredmények:** A vizsgálatba 29 beteg került bevonásra, ebből 27 beteg fejezte be az I. fázist. Betegségük átlagosan 22,9 éve állt fenn. A beteg tünetes bőrén két, szimmetrikus megfigyelési (kb. 8x15 cm) területet vizsgáltak, ahol egy-egy nagy, vagy több, egyenként legalább 10 cm<sup>2</sup>-es, egymástól távol eső plakk volt található. A beválogatásnál az 1. (hatóanyaggal kezelt) és 2. (placebóval kezelt) területeken a PSI értékek között nem volt szignifikáns különbség (1. területen átlagos PSI: 15,2, medián: 14,0; 2. területen átlagos PSI: 15,2, medián: 12,0). Kiinduláskor a VAS értékek átlaga 5,52, medián: 5,0 volt, PGA átlaga 3,86, mediánja 4 volt. A betegek együttműködését a tanulmány végén értékelték egy 1-5 közötti skálán. A vizsgálatban résztvevők vállalták, hogy nem napoznak és nem járnak szoláriumba a vizsgálat időtartama alatt és nem használnak más készítményt.



\*A Psoriderm® termékek az E2K rendszerébe tartozó pénztárak körében adómentesen elszámolhatók. Az elszámolható pénztárak köréről kérdezze gyógyszerészét!

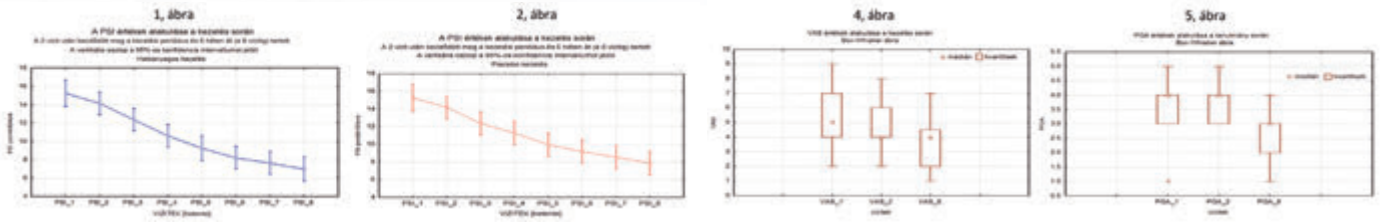
Keresse a termékeket a gyógyszertárakban és az Eventuspharma webáruházban!

Gyártatja és forgalmazza: Pezomed Kft., 4400 Nyíregyháza, Dózsa György út 60. • Info +36-42-402-008 • E-mail: psoriderm@pezomed.com

www.psoriderm.com • www.eventuspharma.hu

## ÖSSZEFOGLALÁS

A betegek állapota az orvos értékelése alapján a PGA skálán a pozitív tünetmentes érték irányába tolódott el (5. ábra) és a betegek is szignifikáns javulást tapasztaltak (VAS) (4. ábra). A Psorioderm® tartalmú hatóanyagos kezelés hatására nagyobb mértékű változás következett be a placebo tartalmú krémhez képest, de markáns placebo hatás is érvényesült.



**Összességében elmondható, hogy a Psorioderm® krém napi kétszeri alkalmazással képes enyhíteni a psoriasis tüneteit, csökkenthető a pszoriázisban leggyakrabban használatos lokális steroidok használata, illetve alkalmazási gyakorisága, ezzel mérsékelhető azok mellékhatása.**

## A VIZSGÁLAT II. PERIÓDUSÁNAK LEÍRÁSA

Minden egyén aktív Psorioderm® készítményt kap napi rutinszerű használatra: tusfürdő, testápoló balsam, és a plakkok kezelésére szolgáló krém.

Az aktív készítményekkel történő vizsgálat kezdetének és végének időpontja (1. beteg bevonásától számítva): 2011. 04. 28–2011. 08. 29.

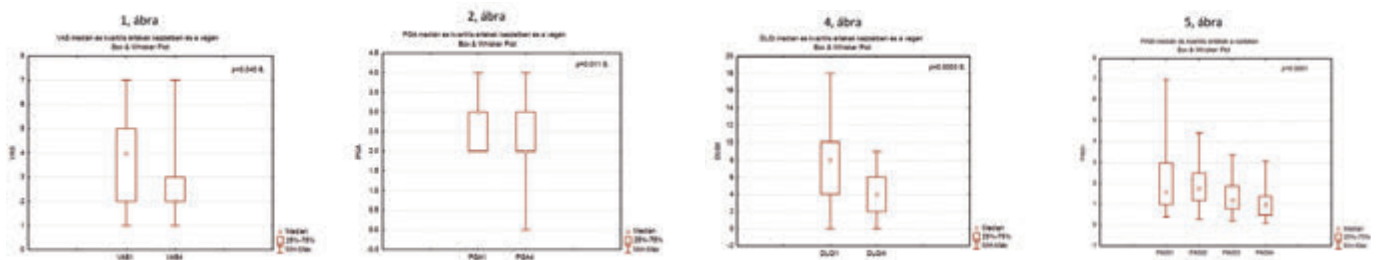
Önkéntesek / betegek száma: az első periódusban elemzettekből 22 fő

Diagnózis: enyhe és közép súlyos, szisztémás konvencionális és biológiai terápiára nem szoruló plakkos psoriasis.

Kezelési időtartam: 12 hét

**Módszer:** A hatékonyság értékelésére havonta történt ismét PSI (psoriasis súlyossági index) vizsgálat. Ugyancsak ismét felmérésre került az 1., és 4. viziteken a VAS és a PGA értéke. A második periódusban a mérés kiegészült a DLQI (bőrgyógyászati életminőség index) vizsgálatával is.

**Kezelés – Eredmények:** A vizsgálat második periódusában 27 beteg vett részt, akik közül 22 fejezte be a vizsgálatot. A vizsgálat második szakaszában valamennyi beteg aktív hatóanyagot tartalmazó készítményeket használt, nem csupán a kijelölt plakkokra, hanem a teljes testre. Azon betegek vehettek részt a második szakaszban, akik befejezték az első szakaszt. A betegeknek a kezelés alatt vizsgált, a psoriasis súlyosságát jelző valamennyi paraméter szignifikáns javulást mutatott a kezelési végén a kezdeti állapothoz hasonlítva. A VAS érték az első viziten 3,66 volt, mely a 3 hónapos kezelés végére szignifikánsan csökkent 2,68-ra ( $p=0,04$ ). A PGA érték kiinduláskor 2,81 volt, mely 2,14-re csökkent a 4. viziten ( $p=0,011$ ). A DLQI kezdeti 7,3 értéke szintén szignifikánsan csökkent 3,95-re a kezelési periódus végén ( $p=0,0003$ ). A PASI értéket nem csupán a kezdeti és a végső viziten kellett a protokoll szerint vizsgálni, hanem folyamatosan a kezelés alatt. Mind a négy érték folyamatos javulást mutatott: 2,27; 1,91; 1,44; 1,03. ( $p=0,0001$ ).



## ÖSSZEFOGLALÁS

**A II. periódus eredményei alapján tovább igazolódott, hogy a Psorioderm® termékekkel történő hatóanyagos kezelés rutinszerű, teljes testen történő alkalmazása mellett a psoriasisos betegek klinikai állapota javult. Valamennyi vizsgálat paraméterében szignifikáns javulás volt kimutatható.**



**TETŐTŐL TALPIG MINDENNAP!**

• krém • tusfürdő • testápoló • sampon



A Psorioderm® termékcsalád 2012-ben elnyerte a Magyar Termék Nagydíj® címet



\*A Psorioderm® termékek az E2K rendszerbe tartozó pénztárak körében adómentesen elszámolhatók. Az elszámolható pénztárak köréről kérdezze gyógyszerészét! Keresse a termékeket a gyógyszertárakban és az Eventuspharma webáruházban! Gyártatja és forgalmazza: Pezomed Kft., 4400 Nyíregyháza, Dózsa György út 60. • Info +36-42-402-008 • E-mail: psorioderm@pezomed.com www.psorioderm.com • www.eventuspharma.hu