

Ästhetische Dermatologie

Abotulinumtoxin-A-Lösung zur Therapie von Glabellafalten

Die Behandlung von Glabellafalten (Zornesfalten) mit Botulinumtoxin A (BNT-A) ist ein Standardprozedere. Für die praktische Anwendung von BNT-A stehen verschiedene Formulierungen zur Verfügung. Ziel einer multizentrischen, multinationalen Phase-III-Studie war es, die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit einer gebrauchsfertigen Abobotulinumtoxin A (AboBoNT-A)-Lösung bei der Behandlung von Glabellafalten zu bewerten.

Die Studie wurde in zwei Phasen durchgeführt. In der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten (RDP) Phase wurden 180 Patient:innen im Verhältnis 2:1 zu einer Behandlung mit AboBoNT-A-Lösung 50 U oder mit Placebo randomisiert. In der zweiten, offenen Phase erhielten alle Studienteilnehmenden vier Zyklen AboBoNT-A-Lösung und es wurden zusätzlich noch 400 weitere Personen für die offene Behandlung rekrutiert. Die Behandelten waren 18 bis 65 Jahre alt, BNT-A-naiv und unzufrieden resp. sehr unzufrieden mit mässigen oder schweren Glabellafalten bei maximalem Stirnrunzeln. Nach den Behandlungen wurden drei Faktoren ausgewertet: die Beurteilung der Behandlungsergebnisse durch den Prüfarzt (primärer Endpunkt), die Selbsteinschätzung der Studienteilnehmenden zum Schweregrad der Glabellafalte und die Patientenzufriedenheit mit der Glabellafalte sowie mit dem allgemeinen Erscheinungsbild in Bezug auf das Gesicht. Die Beurteilung des Ansprechens durch den Prüfarzt, die positive Selbsteinschätzung der Proband:innen und die Patientenzufriedenheit waren am Tag 29 nach der Injektion über alle Behandlungszyklen hinweg konsistent (Prüfarzt: 82,2–87,8%;

Selbsteinschätzung: 62,8–80,6%; Patientenzufriedenheit: 72,2–87,8%). In der RDP-Phase zeigten sich bei der Anwendung von AboBoNT-A-Lösung signifikant höhere Ansprechraten im Vergleich zu Placebo (Prüfarzt: 81,6% vs. 0,8%; Selbsteinschätzung: 68,1% vs. 2,3%; Patientenzufriedenheit: 83,1% vs. 5,7%; alle $p < 0,0001$). Es wurden keine neuen oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse oder neutralisierenden Antikörper festgestellt. Die Autor:innen der Studie ziehen den Schluss, dass diese Ergebnisse die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit der AboBoNT-A-Lösung sowie deren Überlegenheit gegenüber Placebo bei der Behandlung von Glabellafalten bei Erwachsenen zeigen. (ee)

Quelle | Kestemont P, et al.: Long-term Efficacy and Safety of Liquid AbobotulinumtoxinA Formulation for Moderate-to-Severe Glabellar Lines: A Phase III, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled and Open-Label Study. *Aesthet Surg J* 2022; 42(3): 301–313.

Kommentar von Dr. med. Petra Becker-Wegerich

Die Studie von Kestemont et al. ist mit unseren Erfahrungen in der Praxis kongruent. Das erste flüssige *ready-to-use* AboBoNT-A ist in der Schweiz von der Swissmedic seit Dezember 2021 zugelassen für die Verbesserung des Erscheinungsbildes mittelstarker bis starker Glabellafalten (GF) beim Stirnrunzeln bei Patient:innen unter 65 Jahren, wenn das Ausmass eine erhebliche psychische Belastung darstellt. Kliniken und Praxen steht erstmals ein nicht rekonstruiertes, nicht gefriergetrocknetes, flüssiges, sofort gebrauchsfertiges AboBoNT-A zur Verfügung, mit 125 Speywood-Einheiten (sU) AboBoNT-A-Lösung in einer Konzentration von 200 LD50 sU/ml*. Die neue AboBoNT-Spritze vereinfacht das präzise Aufziehen der Lösung und gewährt eine sicherere Dosierbarkeit als bisher (10 sU pro 0,05 ml). Für die optimierte Wirkung werden 50 sU (0,25 ml) pro GF injiziert. Bemerkenswert in dieser und den anderen bisher durchgeführten Studien ist der hohe Anteil an Respondern bei Wirksamkeit und Zufriedenheit (mit hoher Konstanz über alle Behandlungszyklen). Für die anwendenden Kolleg:innen wichtige Kriterien sind:

- vorhersehbare Ergebnisse über die Behandlungszyklen
- sichere und schnellere zeitsparende Anwendung
- Produktion frei von humanem Serumalbumin, tierischen Proteinen und Laktose (ein Meilenstein!)
- 12 Monate Haltbarkeit bei 2–8 °C
- kein Auftreten von neutralisierenden Antikörpern.

Den Patient:innen bieten sich drei Vorteile: schneller Wirkungseintritt bereits binnen 24 bis 72 Stunden, frühes und anhaltendes psychisches Wohlbefinden mit maximalem Ansprechen nach einem Monat und bis zu sechs Monate anhaltende Verbesserung. In unserer Praxis wurden bisher 100 Patient:innen mit Glabellafalten mit AboBoNT-A behandelt (5 Injektionspunkte je 10 sU). Auch hier zeigen die Resultate die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit. Schnellere und sichere Handhabung des *ready-to-use* AboBoNT-A ist im Praxisablauf von Vorteil. Es waren keine Nachinjektionen nötig. Rund 75% der Patient:innen empfanden stärkere Schmerzen beim Injizieren im Vergleich zu den früher eingesetzten mit physiologischer Kochsalzlösung rekonstruierten BoNT-A-Präparaten (AboBoNT-A, OnaBoNT-A und IncoBoNT-A). Zwei Patientinnen wünschten aufgrund dessen wieder das vorhergehende mit physiologischer Kochsalzlösung rekonstruierte AboBoNT-A. Eine Patientin zeigte über drei Tage Schwellungen an den Injektionsstellen. Diese sind am ehesten mit den Hilfsstoffen in Verbindung zu bringen (L-Histidinum, Saccharose, Polysorbat-80, Natriumchlorid und Chlorwasserstoffsäure). Sonstige Nebenwirkungen bei dem 5-Punkte-Injektionschema mit 0,05 ml (10 sU je Punkt) gab es nicht. Unsere Resultate sind mit denjenigen der Studie übereinstimmend. Somit lässt sich feststellen, dass eine klinische Relevanz der Studie besteht und den Anwendenden ein schnell einsetzbares, zeitsparendes, sicheres Präparat zur Verfügung steht. Von der Food and Drug Administration (FDA) wurde im Herbst DaxibotulinumtoxinA (Daxxify) zur Injektion von GF zugelassen, das hochgereinigtes 150-kDa-Kernneurotoxin enthält. Es ist das erste Präparat, das ein proprietäres stabilisierendes Peptid (RTPO04) anstelle von menschlichem Serumalbumin enthält. Eine mediane Wirkdauer von sechs bis zu neun Monaten wird beschrieben. Es bleibt also spannend.

*Eine Speywood-Einheit ist definiert als mediane letale peritoneale Dosis bei Mäusen (LD50).



Dr. med. Petra Becker-Wegerich
Vorstandsmitglied der SGEDS
Ästhetik- und Laserzentrum
Zürichsee AG
Dorfstrasse 94
CH-8706 Meilen
petra.becker-wegerich@hin.ch