

Före- och efterbild på patient från registreringstudien för Epiduo 0,3%/2,5% gel. Vid baslinjen hade patienten svår, icke nodulocystisk akne och efter 12 veckors daglig behandling med Epiduo 0,3%/2,5% var patienten nästan symptomfri.

2017-04-07 12:29 CEST

Ny godkänd styrka av Epiduo® ger möjlighet att behandla även svårare inflammatorisk akne utan antibiotika

Tidigt insättande av antiinflammatorisk aknebehandling kan minska risken för permanent ärrbildning. Epiduo är en receptbelagd aknegel som verkar antiinflammatoriskt och är fri från antibiotika. Läkemedelsverket har nu godkänt en ny styrka, Epiduo 0,3%/2,5%, som kan förskrivas av läkare från mitten av april 2017.

Uppsala – 7 april 2017 – Obehandlad inflammatorisk akne (finnar) av olika svårighetsgrad kan leda till permanenta ärr. Genom att behandla akne så tidigt som möjligt med antiinflammatorisk aknebehandling kan risken för ärrbildning minskas¹. Läkemedelsverket har nu godkänt en ny receptbelagd aknegel som verkar antiinflammatoriskt och är fri från antibiotika, Epiduo® 0,3% / 2,5% (adapalen/bensoylperoxid) gel². Epiduo 0,3% / 2,5% gel är avsett för kutan behandling av acne vulgaris med förekomst av komedoner (pormaskar), många papler och pustler (inflammade finnar med eller utan var). Gelen lämpar sig inte vid behandling vid svår nodulocystisk akne (många djupa bölder)³.

En lägre styrka av Epiduo med 0,1% / 2,5% (adapalen/bensoylperoxid) gel har varit tillgänglig för svenska aknepatienter i åtta år och Läkemedelsverket rekommenderar den som förstahandsmedel för majoriteten av patienter med akne⁴. Precis som Epiduo 0,1 % / 2,5 % gel innehåller Epiduo 0,3% / 2,5% gel en fast doskombination av adapalen och bensoylperoxid (BPO) men med en högre koncentration av adapalen (0,3 %). Vid förekomst av många finnar i hela ansiktet observerades större klinisk nytta hos de försökspersoner som behandlades med Epiduo 0,3% / 2,5% gel jämfört med den lägre styrkan⁵.

”Som hudläkare träffar jag många patienter med akne av varierande svårighetsgrad. Akne är en sjukdom som kan ha stor psykosocial påverkan på den drabbade individen, dels i det korta loppet, men även i det längre perspektivet i och med risken för ärrbildning.

Enligt gällande svenska behandlingsriktlinjer för akne bör behandling med antibiotika minskas till fördel för antibiotikafri terapi. Jag har stor erfarenhet av den nuvarande styrkan Epiduo 0,1%/2,5% gel och den är mitt förstahandsval vid mild och måttlig inflammatorisk akne. För patienter med måttlig till svår inflammatorisk akne med större risk för att utveckla ärr har behandlingsalternativen tidigare varit begränsade. Därför är det bra att det nu kommer en ny beredning, Epiduo 0,3% /2,5% gel, där studier har visat lovande resultat, som jag kan förskriva åt mina aknepatienter” säger Margareta Svensson legitimerad läkare och hudspecialist i dermatologi vid Stockholm Hud , Läkarhuset Odenplan i Stockholm.

När Epiduo 0,3 % / 2,5 % gel smörjs varje kväll på hela det angripna området i ansiktet eller på bålen (överkroppen) brukar tidiga tecken på synlig förbättring ses efter 1 till 4 veckors behandling³.

Adapalen tillhör en grupp läkemedel som kallas för retinoider och som verkar specifikt på de processer i huden som orsakar akne. BPO verkar som ett antibiotikafritt, bakteriedödande medel samt genom att flaga av det yttersta hudlagret^{6,7}. Epiduo 0,1 % / 2,5 % är det mest förskrivna lokala akneläkemedlet i Sverige och världen⁸.

Ansökan om försäljningsgodkännande för Epiduo 0,3 % / 2,5 % gel baseras på en omfattande multicenterstudie med över 500 patienter som bedömdes ha måttlig till svår inflammatorisk akne⁸. Epiduo 0,3 % / 2,5 % gel är det enda godkända lokala akneläkemedel som har studerats hos grupper där minst hälften av patienterna har svår inflammatorisk akne. Studien var designad för att jämföra effekt och säkerhet mellan Epiduo 0,3 % / 2,5 % gel och placebo. Dessutom inkluderades Epiduo 0,1 % / 2,5 % gel i studien som referensbehandling. Analysen visade att Epiduo 0,3 % / 2,5 %, till skillnad från referensbehandlingen, hade större effekt vid akne graderad som svår än placebo, med en behandlingsskillnad på 20,1 %³.

EPIDUO finns nu i två styrkor (0,1 % / 2,5 % och 0,3 % / 2,5 %)³. Läkaren kan välja mellan de två styrkorna på basis av patientens kliniska tillstånd och dess svårighetsgrad³.

Epiduo 0,3 % / 2,5 % gel smörjs en gång om dagen och är ett behandlingsalternativ som uppfyller gällande dermatologiska riktlinjer^{4,10,11,12,15}, vilka rekommenderar en kombination av en lokal retinoid och ett bakteriedödande medel som förstahandsmedel för majoriteten av alla patienter med akne.

Den nya styrkan av Epiduo planeras att finnas tillgänglig för läkare att förskriva **från och med april 2017**.

[Vad är akne?](#)

Acne vulgaris, som är den medicinska beteckningen av akne, är vår vanligaste hudåkomma¹³. Akne kan vara en plågsam, kronisk inflammatorisk hudsjukdom i hår- och talgkörtelfollikeln som även kan orsaka omfattande ärrbildning. 99 % av alla akneärr härrör från inflammerade finnar och postinflammatoriska lesioner (lesioner = förändringar i huden)¹⁴. Acne vulgaris är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom som drabbar cirka 80 % av alla unga vuxna och ungdomar¹⁵. Akne håller också på att bli vanligare hos vuxna¹⁶. Ett betydande antal patienter har kvar sin akne eller utvecklar akne efter tonåren¹⁶. Akne är en sjukdom som kan yttra sig på olika sätt med flera olika typer av lesioner som vanligen förekommer samtidigt¹⁰.

Livskvalitet och psykiska symtom

Akne kan kvarstå i många år. Sjukdomen kan allvarligt påverka individens psykosociala utveckling, med emotionella problem, social isolering och depression som konsekvenser¹⁷.

För många i den sårbara tonårsperioden medför akne en kraftig psykosocial påfrestning. Nedsatt självförtroende, missnöje med utseendet, social isolering och ångest inför möten kan förekomma. Risken för depression är ökad och en studie visade att medelsvår/svår akne är förknippad med fördubblad risk att rapportera självmordstankar. Livskvaliteten korrelerar inte alltid med svårighetsgraden av akne – även

en kliniskt lindrig akne kan upplevas stigmatiserande⁴.

De som lider av akne bör uppsöka hjälp hos sin skolhälsovård, vårdcentral eller hudläkare för att få en diagnos och behandling.

Ökad medvetenhet om nackdelar med antibiotikabehandling

Långvarig användning av antibiotika i behandling av akne kan vara en bidragande orsak till den globala problematiken med antibiotikaresistens. *Propionibacterium acnes* (*P. acnes*), som vi alla har på huden, men som ökar i antal i samband med akne, blir alltmer resistent mot lokal och systemisk antibiotika, vilket kan minska behandlingseffekten vid akne¹⁸.

[Om Galderma](#)

Med en historia som går tillbaka till 1961 finns nu Galderma i 100 länder med en omfattande produktportfölj för behandling av olika hudåkommor. Företaget samarbetar med vårdpersonal världen över för att tillgodose människors dermatologiska behov under livets olika faser.

Galderma är ledande inom forskning och utveckling av innovativa lösningar för hud, hår och naglar.

Mer information om företaget finns på www.galdermanordic.com. Följ oss också på [@galderma](#) på Twitter och LinkedIn.

Kontakt:

Media Relations Prescription

Charlotta Lind

Marketing Manager Prescription

Mobil: 0705 – 64 06 99

E-post: charlotta.lind@galderma.com

Epiduo 0,3% / 2,5% gel

30 g pump 270 kr. 1 g gel innehåller adapalen 3 mg (0,3%) och bensoylperoxid 25 mg (2,5%). Rx. D10AD53. Epiduo 0,3% / 2,5% gel är avsett för kutan behandling av acne vulgaris med förekomst av komedoner, många papler och pustler.

Produktresumé 2016-11-11. EF. För mer info se www.fass.se. Galderma Nordic AB, www.galdermanordic.com

1. B. Dreno et al. Adapalene 0.1%/benzoyl peroxide 2.5% gel reduces the risk of atrophic scar formation in moderate inflammatory acne:a split-face randomized controlled trial. J EADV 2016 online. DOI: 10.1111/jdv.14026.
2. Epiduo is a trademark owned by Nestlé Skin Health
3. Epiduo 0.3%/2.5% Produktinformation (SmPC)
4. Läkemedelsverkets rekommendationer för behandling av akne. Information från Läkemedelsverket 4: 2014 S15-24
5. Weiss et al. Customized Single-agent Therapy Management of Severe Inflammatory Acne: A Randomized, Double-blind, Parallel-group, Controlled Study of a New Treatment - Adapalene 0.3%-Benzoyl Peroxide 2.5% Gel. Journal of Drugs in Dermatology, Volume 14, Issue 12, December 2015. S1427-1435.
6. Dréno B, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2015;29(54):3–11;
7. Gollnick H, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 1998;11(Suppl 1):S8–12;
8. IMS Health database, IMS MIDAS. December 2015
9. Stein Gold et al. Moderate and Severe Inflammatory Acne Vulgaris Effectively Treated with Single-Agent Therapy by a New Fixed-Dose Combination Adapalene 0.3 %/Benzoyl Peroxide 2.5 % Gel: A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Controlled Study Am J Clin Dermatol 2016. S293-303.
10. Nast, A., et al (2016), European evidence-based (S3) guideline for the treatment of acne – update 2016 – short version. J Eur Acad Dermatol Venereol, 30: 1261–1268. doi:10.1111/jdv.13776
11. New insights into the management of acne: An update from the

- Global. Alliance to Improve Outcomes in Acne Group. J Am Acad Dermatol. 2009 May;60 (5 Suppl):S1-50. doi: 10.1016/j.jaad.2009.01.019.
12. Zaenglein, Andrea L. et al. (2016) Guidelines of care for the management of acne vulgaris Journal of the American Academy of Dermatology , Volume 74 , Issue 5 , 945 - 973.e33
 13. Williams HC, Dellavalle RP, Garner S. Acne vulgaris. Lancet 2012; 379:361–372.
 14. Bourdes, V. et al. Natural history of acne lesions and atrophic acne scars within a 6-month study period poster presented at: WCD 2015
 15. Gollnick H, Cunliffe W, Berson D, et al. Management of acne: a report from a Global Alliance to Improve Outcomes in Acne. J Am Acad Dermatol. 2003;49(1 Suppl):S1-37.
 16. Collier et al. The prevalence of acne in adults 20 years and older, American Academy of Dermatology, 2008
 17. Dréno, B., Tan, J., Kang, S. et al. Dermatol Ther (Heidelb) (2016) 6: 207. doi:10.1007/s13555-016-0113-x
 18. 17 O'NEILL J. The review on antimicrobial resistance. Tackling drug-resistant infections globally. FINAL REPORT AND RECOMMENDATIONS. May 2016.

Galderma grundades 1981 och finns idag på ca 100 marknader i världen med en bred portfölj av medicinska lösningar för behandling av hud-, hår- och nagelsjukdomar samt behandlingar för att motverka hudens åldrande. Företaget samarbetar med sjukvårdspersonal över hela världen för att kunna möta människors behov under hela deras liv. Galderma är ledande inom forskning och utveckling av vetenskapligt baserade behandlingar inom dermatologi.

Exempel på strategiska varumärken är bland annat Epiduo®, Oracea®, Clobex®, Differin®, Mirvaso®, Soolantra®, Rozex®, Loceryl®, Basiderm®, Rozaderm®, Metvix®, Actinica®, Azzalure®, Restylane® och Sculptra®.

www.galderma.se

Kontaktpersoner



Isabella Laihorinne Smedh

Presskontakt

PR & Communication

Galderma Uppsala Site

isabella.laihorinnesmedh@galderma.com

+46 761811713

+46 (0)18 4441713