



(20758) SCABI-MED 5% CREME, Permamed AG

Neuaufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. August 2018

1 Zulassung Swissmedic

SCABI-MED 5% CREME wurde von Swissmedic per 24. April 2018 mit folgender Indikation zugelassen:

„Scabi-med 5% Creme wird angewendet zur Behandlung der Scabies (verursacht durch Sarcoptes scabiei) bei Erwachsenen und Kindern nach dem vollendeten 2. Lebensmonat.“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Studie 1 – Hamm H et al. Treatment of scabies with 5% permethrin cream: results of a German multicenter study. J Dtsch Dermatol Ges. 2006;4(5): 407-413

In dieser offenen, einarmigen Studie wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Permethrin-Creme 5% bei Erwachsenen und Kindern ab drei Monaten untersucht.

Die Patienten (106) wurden an Tag 0 mit Permethrin-Creme (5%) behandelt. An den Tagen 14±2 und 28±3 fanden Kontrolluntersuchungen inklusive einer Dermatoskopie statt. Patienten, welche an Tag 14±2 als nicht geheilt betrachtet wurden oder welche Kontakt zu Individuen mit unbehandelter Skabies hatten, erhielten eine weitere Behandlung mit Permethrin-Creme 5%. Die Heilungsrate bei der Kontrolluntersuchung nach 14 Tagen wurde als sekundärer Endpunkt untersucht. Die Mehrheit der Patienten war nach einer einmaligen Anwendung von Permethrin 5% geheilt. Bei 25.5% der Patienten musste nach 14 Tagen die Behandlung wiederholt werden.

Ausserdem führten die Patienten oder im Fall der Kinder eine Betreuungsperson ein Tagebuch zur Stärke des Juckreizes. Die Stärke des Juckreizes, wie er von den Patienten selber bewertet wurde, nahm während der Studiendauer von 28 Tagen kontinuierlich ab.

Studie 2 – Chhaiya SB et al. Comparative efficacy and safety of topical permethrin, topical ivermectin, and oral ivermectin in patients of uncomplicated scabies. Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2012;78(5):605-610

Bei dieser Studie handelt es sich um eine offene, randomisierte, komparative Studie zur Evaluation der Wirksamkeit und Sicherheit von topischem Permethrin 5%, topischem Ivermectin 1% und oralem Ivermectin 200 µg/kg Körpergewicht bei der Behandlung einer Skabiesinfektion.

Die 315 Patienten wurden auf drei Behandlungsarme aufgeteilt:

- Anwendung von 5-prozentiger Permethrincreme, Einwirkzeit von mindestens 8 Stunden
- Einnahme von oralem Ivermectin (200 µg/kg Körpergewicht)
- Anwendung von 1-prozentiger Ivermectinlotion

Zusätzlich erhielten alle Patienten ein orales Antihistaminikum zur Linderung des Juckreizes.

Nach Woche 1, 2, 3 und 4 wurde der Behandlungserfolg beurteilt und bei ungenügender Heilung wurde dieselbe Behandlung erneut durchgeführt. Am Ende der 3. Woche wurden die noch nicht geheilten Patienten mit 5-prozentiger Permethrincreme als Standardtherapie behandelt. Als primärer Endpunkt wurde die Heilung der Skabiesläsionen untersucht. Nach einer Woche waren 74.8% der Patienten in

der Permethringruppe und 69.3% der mit topischem Ivermectin behandelten Patienten geheilt vs 30% der mit oralem Ivermectin behandelten Patienten ($p < 0.05$). Nach zwei Wochen betrug die Heilungsrate in der Permethringruppe 99% und in der mit topischem Ivermectin behandelten Gruppe 100% vs 63% der mit oralem Ivermectin behandelten Patientengruppe ($p < 0.05$). Nach drei Wochen waren 100% der topisch behandelten Patienten (Permethrin oder Ivermectin) sowie 99% der oral behandelten Patienten (Ivermectin) geheilt ($p = 0.367$). Als sekundärer Endpunkt wurde das komplette Abklingen des Juckreizes untersucht. Dabei konnten Permethrincreme 5% und Ivermectinlotion 1% den Juckreiz gleichermassen lindern.

Studie 3 – Sharma R, Singal A. Topical permethrin and oral ivermectin in the management of scabies: A prospective, randomized, double blind, controlled study. Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2011;77(5):581-586

In dieser prospektiven, doppelblinden, randomisierten, kontrollierten Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von topischem Permethrin 5% und oralem Ivermectin 200 µg/kg Körpergewicht als Einmalgabe sowie als zweimalige Gabe beurteilt.

Die Patienten ($n = 120$, Alter > 5 Jahre) erhielten eine der folgenden Behandlungen:

- Permethrincreme 5% an Tag 1 und Tabletten mit einem Vitamin B-Komplex als Placebo an Tag 1 und 15
- Creme als Placebo an Tag 1 und orales Ivermectin (200µg/kg KG) an Tag 1 und eine Tablette mit einem Vitamin B-Komplex als Placebo an Tag 15
- Creme als Placebo an Tag 1 und orales Ivermectin (200µg/kg KG) an Tag 1 und Tag 15

Die Patienten erhielten keine Antihistaminika.

Nach Woche 1, 2 und 4 wurde der Behandlungserfolg (Juckreiz, Skabieshautläsionen, Mikroskopie zum Nachweis von Milben oder Milbenprodukten) beurteilt. Als primärer Endpunkt wurde der Behandlungserfolg nach 4 Wochen untersucht. Eine Verbesserung der Juckreizsymptomatik, das Fehlen neu aufgetretener Skabieshautläsionen und der fehlende Nachweis von Milben oder Milbenprodukten mittels Mikroskopie wurden als Behandlungserfolg gewertet.

Die Heilungsrate nach vier Wochen betrug 94.7% (36/38) in der Permethringruppe, 90% (36/40) in der mit einer Einmaldosis behandelten Ivermectingruppe und 89.7% (35/39) in der mit einer zweimaligen Dosis behandelten Ivermectingruppe. Allerdings wurde mit Permethrincreme 5% ein schnellerer Behandlungserfolg erzielt mit einer statistisch signifikant höheren Heilungsrate nach einer Woche im Vergleich zu den zwei Behandlungsregimes mit oralem Ivermectin (67.5% (27/49) vs. 35% (14/40) vs. 30% (12/40)).

Sicherheit/Verträglichkeit

Permethrin 5% wird seit über 25 Jahren bei Skabiesinfektionen eingesetzt und es sind bisher keine schwerwiegenden Nebenwirkungen bekannt. Die häufigsten Nebenwirkungen betreffen die Haut: Parästhesien, Hautbrennen, Pruritus, erythematöser Ausschlag und Hauttrockenheit. Die perkutane Resorption von Permethrin ist sehr gering.

Von Resistenzen gegen Permethrin wurde bisher erst aus Australien und Neuseeland berichtet. In Europa werden keine Resistenzbestimmungen durchgeführt.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

Dosisstärken/Packungsgrössen/Dosierung

Scabi-med 5%, Creme, 30g

Der Inhalt einer Tube mit 30g entspricht gemäss der Fachinformation der benötigten Menge für die einmalige Behandlung eines Erwachsenen oder Jugendlichen ab 12 Jahren, wodurch nach 2-4 Wochen eine Heilungsrate von 95% erzielt werden kann.

Für Kinder von 6-12 Jahren werden 15g (entsprechend ½ Tube zu 30g) benötigt.

Für Kinder von 1-5 Jahren werden 7.5g (entsprechend ¼ Tube zu 30g) benötigt.

Für Kinder von 2 Monaten bis 1 Jahr werden 3.75g (entsprechend 1/8 Tube zu 30g) benötigt.

Medizinischer Bedarf

Bisher war kein Arzneimittel in der Schweiz zur Behandlung der Skabies zugelassen.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Ohne Limitierung.
- Ohne Preisvergleich (TQV).
- Unter Berücksichtigung des Auslandpreisvergleichs (APV-Niveau = Fr. 14.65), dem die durchschnittlichen Fabrikabgabepreise folgender Referenzländer zu Grunde liegen: DE, FR und AT. Es galt der folgende Wechselkurs: 1 EUR = Fr. 1.16.
- Ohne Innovationszuschlag.
- Zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
Creme, 50 mg/g, 30 g	Fr. 14.65	Fr. 29.10