

Public Summary SwissPAR vom 05.07.2021

Aklief® (Wirkstoff: Trifaroten)

Erstzulassung in der Schweiz: 16.12.2020

Arzneimittel (Creme) zur äusserlichen Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit mittelschwerer Akne vulgaris im Gesicht und/oder am Rumpf

Über das Arzneimittel

Aklief ist ein Arzneimittel gegen Akne mit dem Wirkstoff Trifaroten.

Aklief wird zur äusserlichen Behandlung von mittelschwerer Akne vulgaris bei Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren angewendet, wenn mehr als die Hälfte der Oberfläche des Gesichtes und/oder des Rumpfs betroffen sind und zahlreiche Komedonen (weisse und

schwarze Mitesser), Papeln und Pusteln (entzündliche Pickel) vorliegen.

Akne vulgaris ist eine häufige Hauterkrankung. In den westlichen Industrieländern sind schätzungsweise 50 bis 95 % der Jugendlichen davon betroffen. Ca. 20 bis 35 % der Betroffenen leiden an einer mittelschweren bis schweren Form der Akne vulgaris.

Wirkung

Der Wirkstoff Trifaroten gehört zu den Wirkstoffen, die als Retinoide bezeichnet werden. Trifaroten bindet und aktiviert den so genannten Retinsäurerezeptor¹ (RAR γ). Des Weiteren beeinflusst Trifaroten Differenzie-

rungs- und Entzündungsprozesse in Keratinozyten² und der rekonstruierten obersten Hautschicht. Durch diesen Wirkmechanismus wirkt Aklief entzündungshemmend, regt die Bildung neuer Hautzellen an und löst Mitesser auf.

1 Rezeptor: Protein oder Proteinkomplex, die an ein bestimmtes Signalmolekül binden können, welche Signalprozesse auslösen können.

2 Keratinozyten: Hornbildende Zellen der Oberhaut, welche Keratin produzieren. Keratin verleiht der Haut Schutz und Stabilität.

Anwendung

Aklief ist rezeptpflichtig und als Pumpdispenser zu 30 g und zu 75 g zugelassen. Ein Gramm Creme enthält 50 Mikrogramm des Wirkstoffs Trifaroten.

Aklief sollte einmal täglich abends dünn auf die saubere und trockene Haut der betroffenen Hautstellen aufgetragen werden. Die Be-

handlungsdauer sollte auf Grundlage des Gesundheitszustandes des Patienten, der Patientin vom Arzt/von der Ärztin festgelegt werden. Es wird empfohlen, dass die Verbesserung des Hautzustandes nach 3-monatiger Behandlung ärztlich beurteilt wird.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Aklief Creme wurde in 2 Studien während 12 Wochen untersucht. Insgesamt wurden 2420 Patientinnen und Patienten im Alter von mindestens 9 Jahren mit mittelschwerer Akne vulgaris im Gesicht und am Rumpf (letzteres optional für Kinder zwischen 9 und 11 Jahren) in die Studien eingeschlossen.

Der Akne-Schweregrad wurde nach einer 5-Punkte-Skala als mittelschwer definiert,

wenn mehr als die Hälfte der Oberfläche des Gesichts und/oder des Rumpfs betroffen und zahlreiche Mitesser und entzündete Pickel vorhanden sind (5-Punkte-Skala siehe Fachinformation).

In beiden Studien konnte bei einer einmal täglichen Anwendung von Aklief die Verbesserung der Gesichtsakne und die Verbesserung der Akne am Rumpf nach 12 Wochen Behandlung gezeigt werden.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Aklief darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von Aklief kann eine Fehlbildung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden. Daher darf Aklief bei bestehender oder geplanter Schwangerschaft nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollen während der Behandlung mit Aklief ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen bei Anwendung von Aklief sind Hautreizungen, Trockenheit, Schuppung, Juckreiz sowie Sonnenbrand an den behandelten Stel-

len. Um das Risiko solcher Reaktionen zu verringern wird empfohlen, von Behandlungsbeginn an eine Feuchtigkeitscreme zu verwenden.

Aklief soll nur auf intakte Haut aufgetragen werden und sollte nicht mit den Augen, Lippen oder Schleimhäuten in Kontakt kommen. Wenn Creme ins Auge gelangt, muss sie sofort mit reichlich warmem Wasser ausgespült werden.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Begutachtung eingereichten wissenschaftlichen Daten zeigten für Aklief einen bescheidenen, aber konsistenten Behandlungseffekt bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer Akne vulgaris am Gesicht und/oder am Rumpf.

Unter Berücksichtigung aller Vorsichtsmassnahmen überwiegen die Vorteile von Aklief

die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Aklief mit dem Wirkstoff Trifaroten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit mittelschwerer Akne vulgaris am Gesicht und/oder am Rumpf zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:

[Fachinformation Aklief](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patienteninformation](#)

[Aklief](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.