

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

Neue in-vitro-Studie zeigt: Canesten® GYN ist 5x fungizider

Gesteigerte fungizide Wirkung von Clotrimazol in Vaginaltabletten mit Milchsäure-Formulierung

12. Oktober 2020 – Rund 75 Prozent der Frauen leiden mindestens einmal in ihrem Leben an einer vaginalen Pilzinfektion, 40 bis 45 Prozent sogar mindestens zweimal.¹ Als Goldstandard in der Therapie gilt die topische Anwendung von Clotrimazol, einem Antimykotikum mit breitem Wirkspektrum,² das von der Paul-Ehrlich-Gesellschaft als Mittel der Wahl angesehen wird³ und von der WHO 2005 in die Liste der unverzichtbaren Arzneimittel aufgenommen wurde.⁴

Clotrimazol plus Milchsäurezusatz – eine intelligente Synergie

Neben dem Wirkstoff ist für den Therapieerfolg eines Arzneimittels auch die Galenik mitentscheidend: Canesten® GYN Vaginaltabletten enthalten neben Clotrimazol einen Zusatz von Milchsäure, der für eine Absenkung des vaginalen pH-Wertes sorgt. „Die Säure ist die Achillesferse des mit Abstand häufigsten Erregers einer Vaginalmykose – *Candida albicans*. Im sauren Milieu wächst der Hefepilz exponentiell, was einerseits zu den typischen Beschwerden führt, ihn aber gleichzeitig therapeutisch angreifbar macht. In dieser Wachstumsphase bietet er reichlich Angriffspunkte für Clotrimazol“, erklärte Professor Dr. Hans-Jürgen Tietz, mycoclinic, Berlin.

Die Absenkung des pH-Wertes durch die Milchsäure-Formulierung verbessert außerdem die Löslichkeit von Clotrimazol und erhöht so dessen lokale Bioverfügbarkeit. Dementsprechend ist die fungizide Wirksamkeit des Antimykotikums im sauren Milieu erhöht.

Milchsäure-Formulierung steigert fungizide Wirkung von Clotrimazol

Um diese schon länger experimentell belegte Aussage zu quantifizieren, unternahm Tietz eine in-vitro-Studie: Zum Einsatz kam die zur quantitativen Wirksamkeitsbestimmung international etablierte Verdünnungstechnik mit Bestimmung von koloniebildenden Einheiten (Colony Forming Units; CFU) auf einem festen Medium. Untersucht wurden die milchsäurehaltigen Vaginaltabletten Canesten® GYN mit 200 mg Clotrimazol und ein kommerzielles Vergleichspräparat*, bei dem die Vaginaltabletten ebenfalls 200 mg Clotrimazol enthielten, aber keinen Zusatz von Milchsäure.⁵

Beide Prüfpräparate zeigten erwartungsgemäß gegenüber der Negativkontrolle eine hohe antimykotische Wirksamkeit. Deutlich wurden aber auch die Unterschiede zwischen den beiden Präparaten: Berechnet man den Mittelwert aller Testansätze, so war die Vaginaltablette mit Milchsäure-Formulierung der Formulierung ohne Milchsäurezusatz beim fungiziden Effekt im Verhältnis von 4,8:1 überlegen.⁵

„Mit Hilfe der vorliegenden Arbeit konnte der schon zuvor gezeigte Vorteil von Vaginaltabletten mit Zusatz von Milchsäure gegenüber der klassischen Formulierung ohne Milchsäure eindrucksvoll bestätigt werden. Darüber hinaus wurde der Wirkunterschied in-vitro erstmals exakt beziffert“, kommentierte Tietz die Ergebnisse und ergänzte: „Insgesamt bedeutet dies: Im Sauren ist der Pilz am empfindlichsten und das Antimykotikum am wirksamsten. Je saurer das therapeutische Milieu, desto erfolgreicher ist die Behandlung.“

Federica Koller, Apothekerin, München, berichtete, dass die Ergebnisse der in-vitro-Vergleichsstudie sich mit ihren Erfahrungen in der Apotheke decken: „Von einer Vaginalmykose betroffene Frauen schildern oft, dass sie schon verschiedene Antimykotika zur vaginalen Anwendung ausprobiert haben. Mit Präparaten, die eine besondere Galenik aufweisen (Clotrimazol in einer Milchsäure-Formulierung), haben wir die besten Rückmeldungen.“

Individuell empfehlen: 1-Tages- oder 3-Tage-Kombitherapie

Canesten® GYN steht als 1-Tages- (Canesten® GYN Once) oder als 3-Tage-Kombitherapie zur Verfügung, die je nach individuellen Wünschen der Patientin empfohlen werden können. Die 1-Tages-Therapie enthält eine Vaginaltablette zur einmaligen Applikation mit 500 mg Clotrimazol, die Vaginaltabletten der 3-Tage-Kombitherapie jeweils 200 mg Clotrimazol.⁶ „Frauen müssen bei der Entscheidung zwischen beiden Therapieformen keine Kompromisse bei der Wirksamkeit machen. Das zeigt eine nicht-interventionelle klinische Studie, die Canesten® GYN Once Kombi und die 3-Tage-Kombitherapie bei rund 1.000 Frauen verglich. Beide Präparate erwiesen sich als zuverlässig wirksam und gut verträglich. Vorteil der

1-Tages-Therapie ist ein schnellerer Rückgang des Juckreizes“,^{7,8} betonte Dr. Tanju Yesilkaya, Medical Affairs, Bayer Vital.

„Frauen, die in der Apotheke Canesten® GYN im Rahmen der Selbstmedikation oder als Verordnung auf einem grünen Rezept kaufen, sollten immer darauf hingewiesen werden, dass bis zur Linderung der Symptome zwei bis drei Tage vergehen können - auch bei der 1-Tages-Therapie. Bei beiden Therapieformen wird die Behandlung mit den Vaginaltabletten durch die äußere Anwendung der clotrimazolhaltigen Creme ergänzt.⁶ Nach der antimykotischen Therapie kann die Anwendung fetthaltiger Cremes zur Pflege und Regeneration der postinfektiösen Vaginalhaut empfohlen werden“, so Koller abschließend.

Literatur:

1. Sobel J, Lancet 2007;369:1961-1971
 2. Fachinformation Canesten® GYN 3-Tage-Vaginaltabletten (Stand: Januar 2015)
 3. Candida-Infektionen, Diagnostik und Therapie: S1-Leitlinie: Gemeinsame Empfehlungen der Deutschsprachigen Mykologischen Gesellschaft (DMYKG) und der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie
 4. WHO (2019): Model list of essential medicines. 21st List
 5. Tietz HJ, Yesilkaya T. GynDepesche 5/2020: 33-37
 6. Fachinformation Canesten® Gyn Once Kombi/Canesten® Gyn 3-Tage-Kombi (Stand Juli 2013)
 7. Tietz HJ, Becker NH. Gyne 2011,11:12-15
 8. Tietz HJ, Becker NH. Pharm Zeitung 2009;154:1437-42
- * KadeFungin® 3 Vaginaltabletten

Quelle:

Canesten® GYN Symposium „Häufige Mykosen in der gynäkologischen Praxis: Alte und neue Erreger – erfolgreiche Therapien“ und Experten-Talk „Clotrimazol-Vaginaltabletten – Welche Formulierung ist fungizider? – Eine in-vitro-Studie“ im Rahmen des 63. DGGG Kongresses – 9. Oktober 2020 - Veranstalter Bayer Vital GmbH

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++