

Wieloośrodkowe nieinterwencyjne badanie potwierdzające bezpieczeństwo oraz terapeutyczne właściwości kremu Dermaveel u pacjentów z AZS



Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

Spis treści

1

Informacje ogólne

2

AZS i jego leczenie

3

Subiektywna ocena
walorów kosmetycznych
kremu Dermaveel
dokonana przez
pacjentów lub ich
opiekunów



Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

1

Informacje ogólne



Wieloośrodkowe nieinterwencyjne badanie potwierdzające bezpieczeństwo oraz terapeutyczne właściwości kremu Dermaveel u pacjentów z AZS (1/2)

- Badanie o zasięgu ogólnopolskim. W badaniu uczestniczyło 69 lekarzy (głównie pediatrów, dermatologów, alergologów) z 64 ośrodków,
- Sponsor badania - Heel Polska,
- CRO nadzorujące badanie – Bonne Sante,
- Zgoda Niezależnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym (Uchwała NKBBN/467/2014),
- Koordynator badania – prof. R. Nowicki, Kierownik Katedry i Kliniki Dermatologii, Wenerologii i Alergologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego,
- **Start badania – włączenie 1 pacjenta** w dniu 04.11.2014,

Wieloośrodkowe nieinterwencyjne badanie potwierdzające bezpieczeństwo oraz terapeutyczne właściwości kremu Dermaveel u pacjentów z AZS (2/2)

- Włączenie **ostatniego pacjenta** 27.02.2015,
- W badaniu wzięło udział 242 pacjentów, **238** pacjentów ukończyło badanie, 4 pacjentów nie ukończyło badania: 2 z przyczyn objawów niepożądanych ujętych w instrukcji kremu Dermaveel, niespełniających kryteriów zgłoszenia incydentu medycznego; 2 z przyczyn zewnętrznych; pacjenci lub ich opiekunowie podpisywali ICF na udział w badaniu.
- Omówienie badania jako I w Polsce badania ektoiny w dniu 24.10.2015 podczas II Konferencji Dermatologia, Wenerologia, Alergologia; Sopot 2015 – prof. R. Nowicki, dr hab. med. A. Wilkowska.
- Publikacja badania w „The Polish Allergology” Nr 4/2015; indeksowanej w PubMed w j. angielskim; polski reprint dostępny.

2

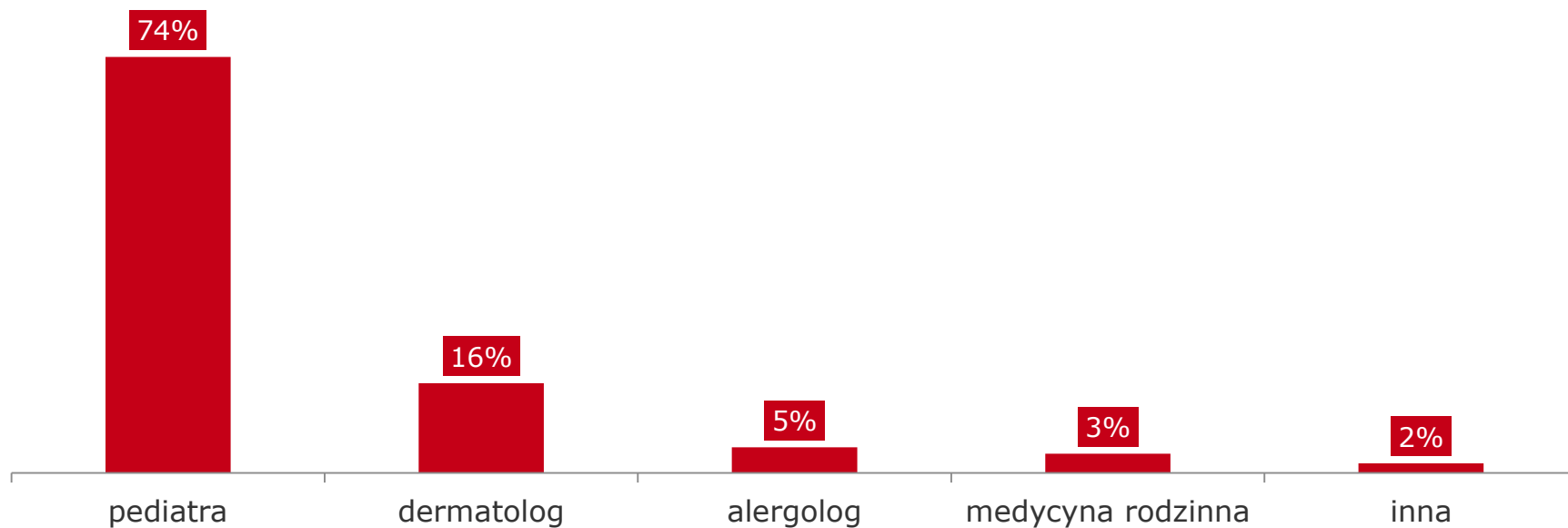
AZS i jego leczenie



Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

Struktura specjalizacji lekarzy rekrutujących do badania (I-wsza specjalizacja)



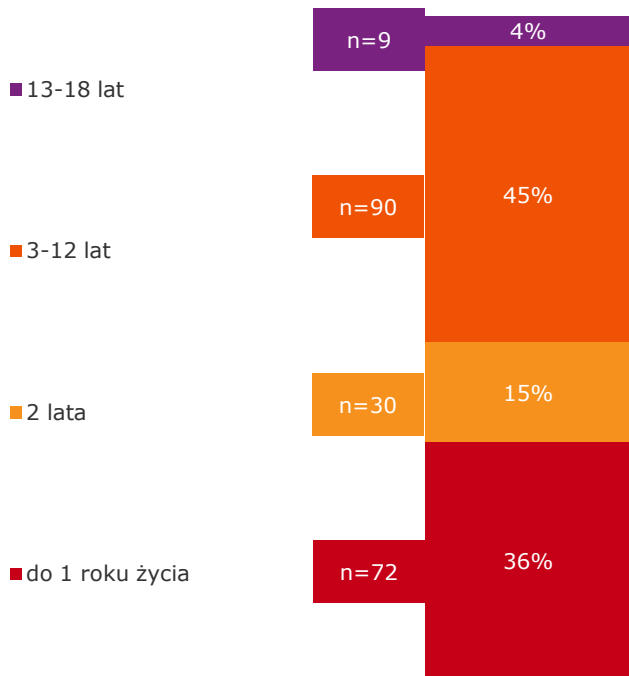
Dane w %
Liczba lekarzy, n=69

Dermaveel - wyniki analiz

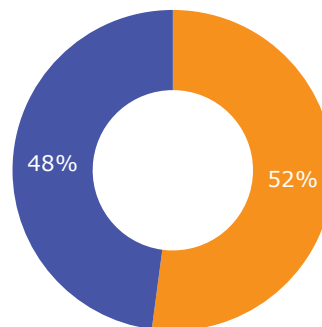
© TNS Kwiecień 2015

Struktura demograficzna pacjentów

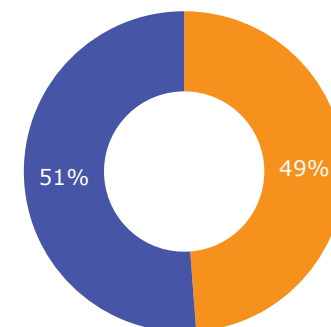
Wiek do 18 roku życia,
n=201



Płeć wszystkich
pacjentów,
n=238



Płeć pacjentów
do 18 roku życia,
n=201



żeńska

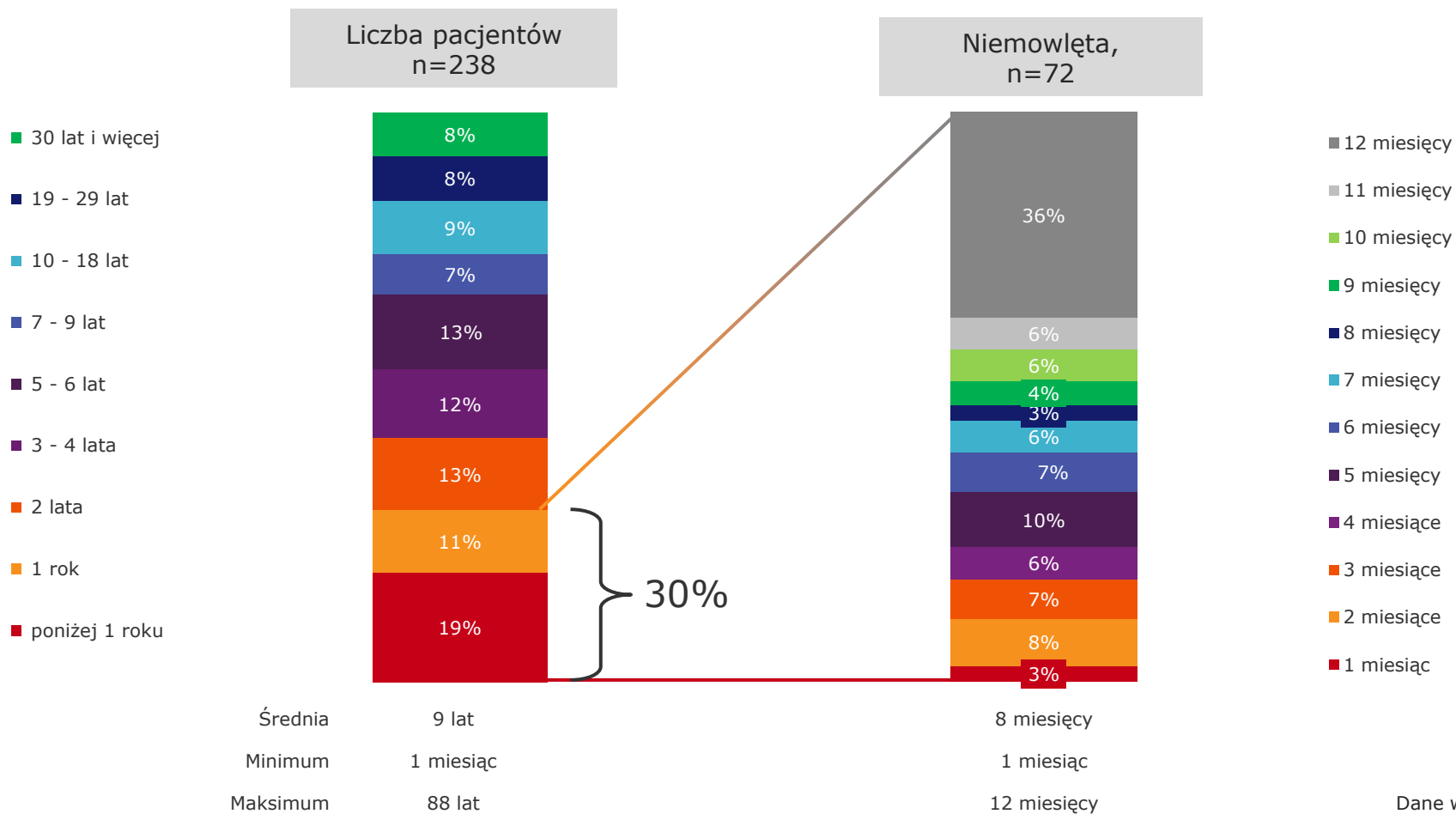
męska

Dane w %
Liczba pacjentów, n=238

Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

Struktura demograficzna pacjentów



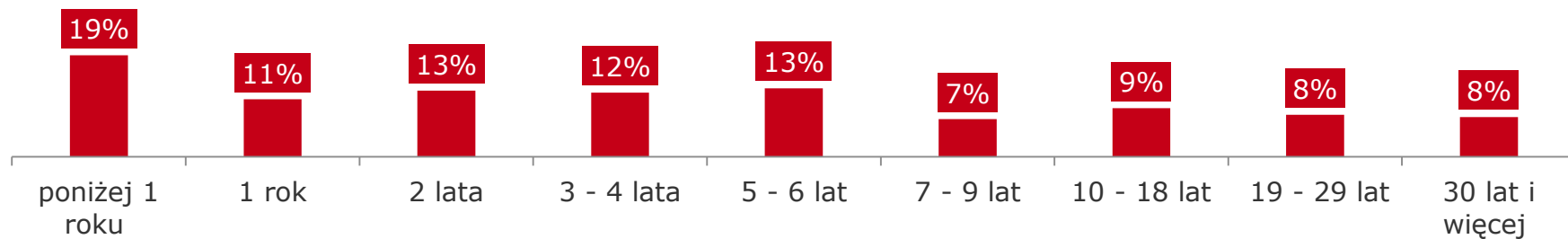
Dane w %
Liczba pacjentów, n=238

Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

Struktura demograficzna pacjentów

Ogółem wszyscy pacjenci



Średnia 9 lat
Minimum 1 miesiąc
Maksimum 88 lat

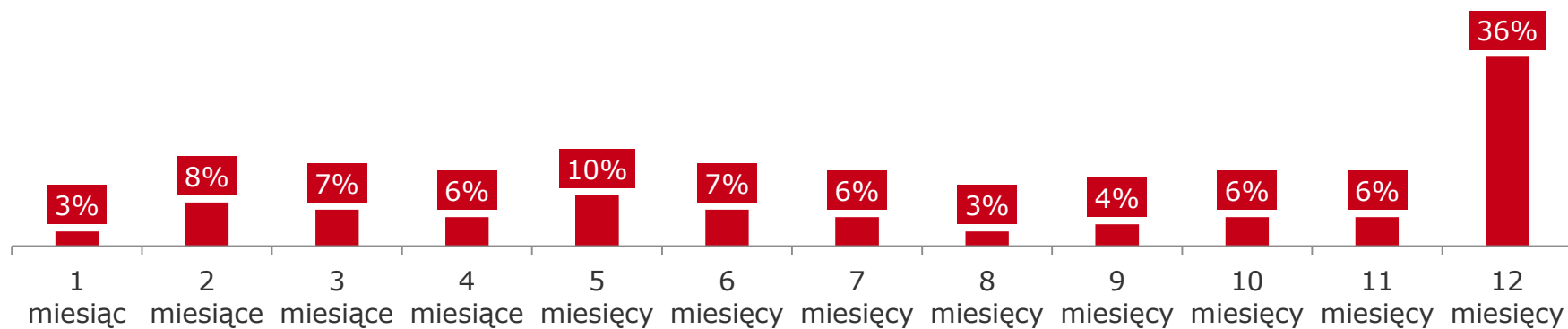
Dane w %
Liczba pacjentów, n=238

Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

Struktura demograficzna pacjentów

Niemowlęta



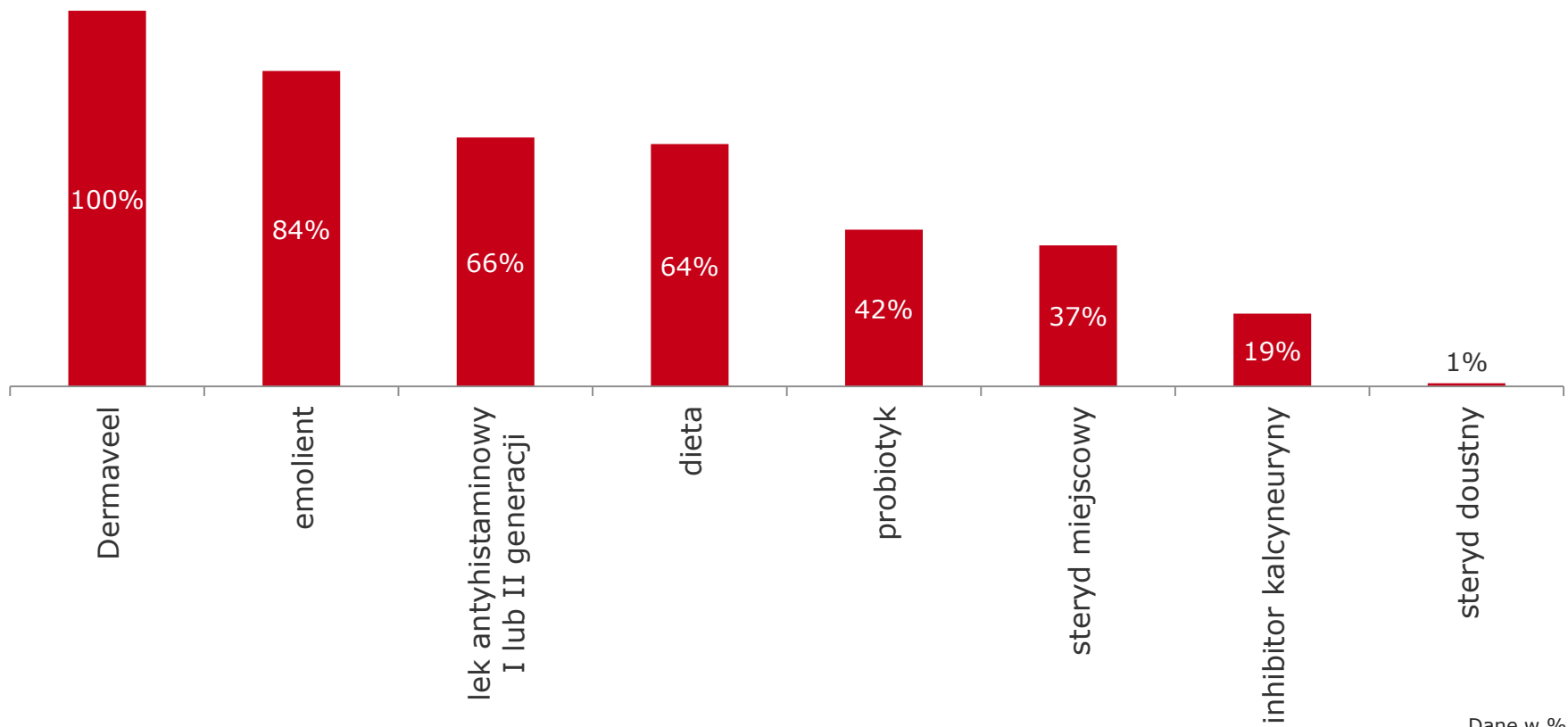
Średnia 8 miesięcy
Minimum 1 miesiąc
Maksimum 12 miesięcy

Dane w %
Liczba niemowląt, n=72

Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

Leczenie AZS ustalone podczas wizyty włączającej, pierwszej spośród trzech wizyt



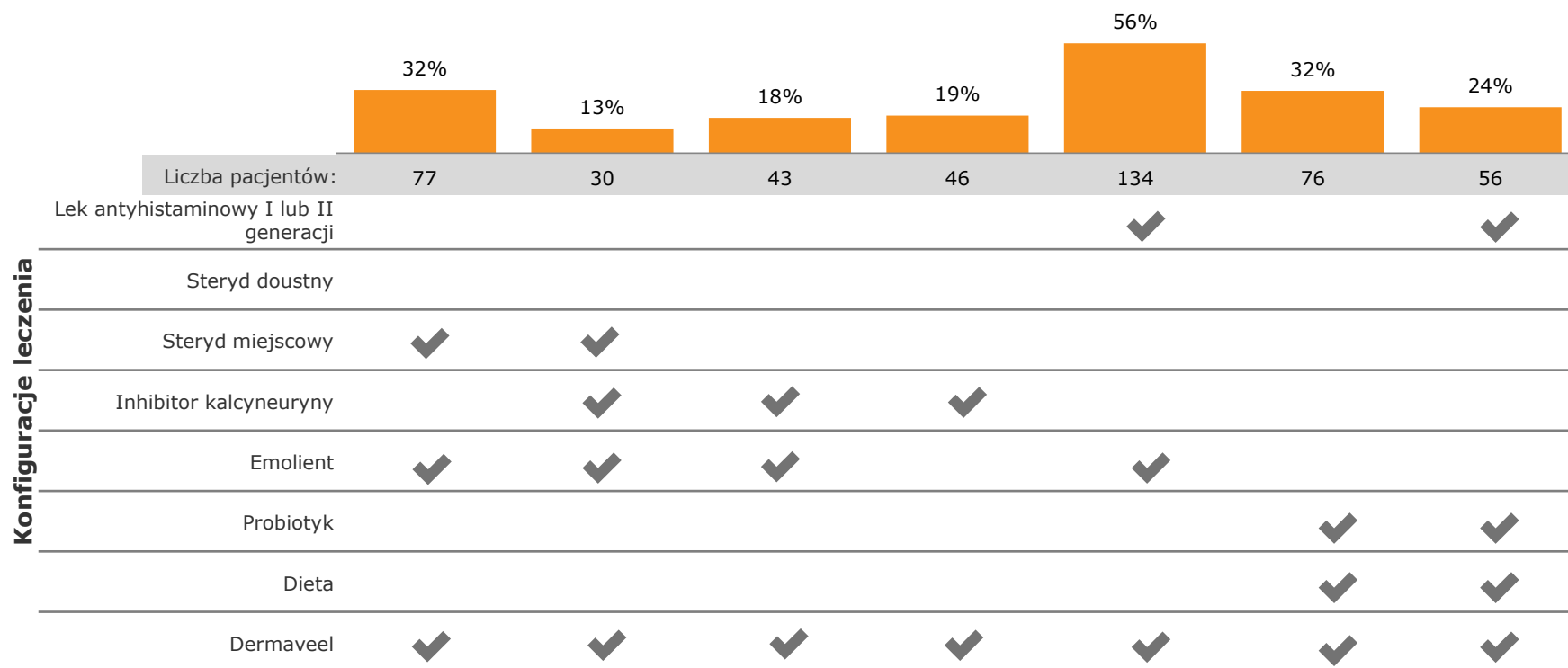
Dane w %
Liczba pacjentów, n=238

Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

Wybrane Konfiguracje Leczenia

Wykres przedstawia poszczególne konfiguracje leczenia i należy go czytać w następujący sposób; np.: inhibitor kalcyneuryny oraz Dermaveel stosowano u 46 pacjentów (19%).



Dane w %
Liczba pacjentów, n=238

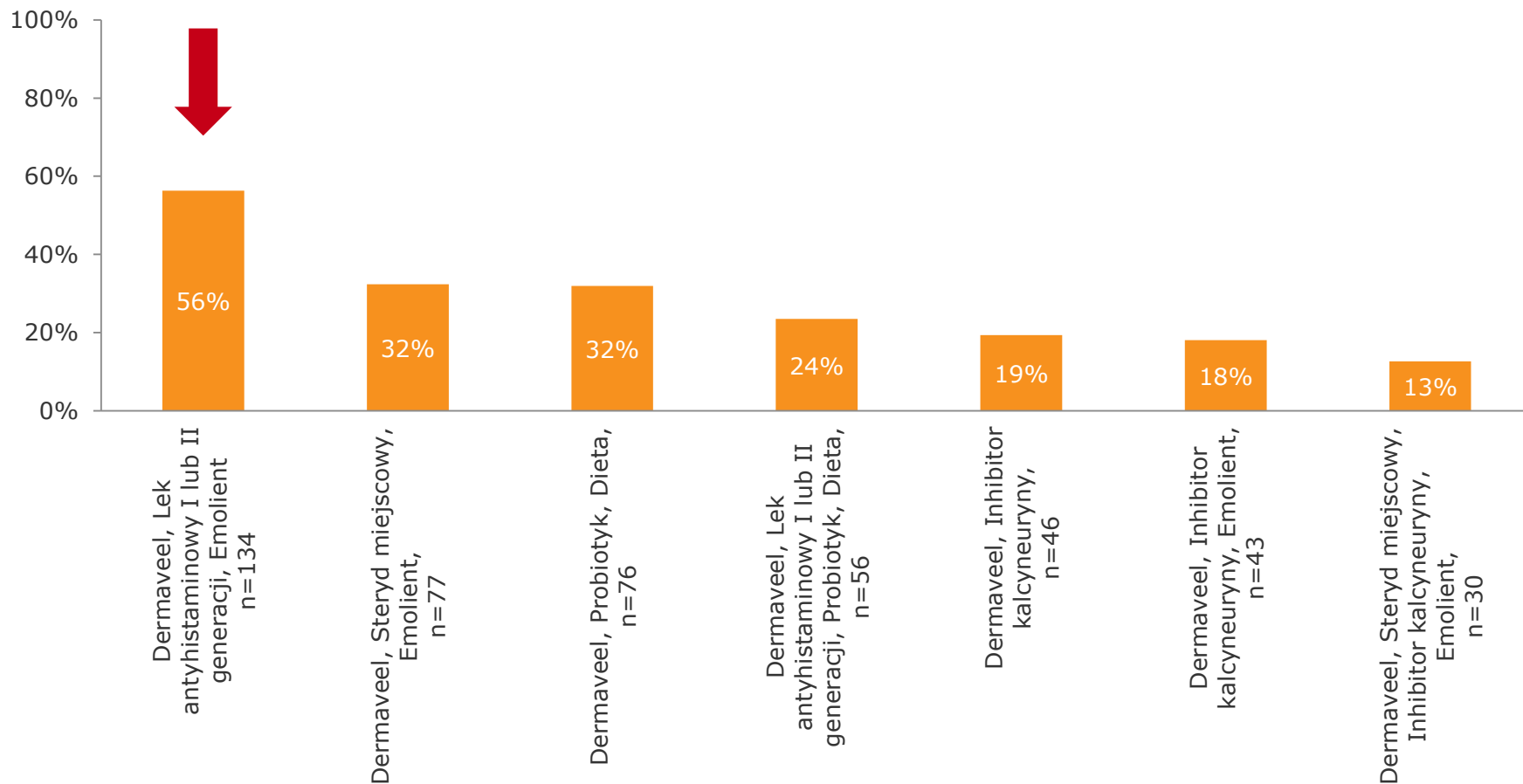
Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015



Wybrane konfiguracje leczenia (spośród 24 możliwych)

U wszystkich osób stosowano Dermaveel. Najczęściej towarzyszyły mu jednocześnie leki antyhistaminowe I lub II generacji oraz emolienty (56% osób).

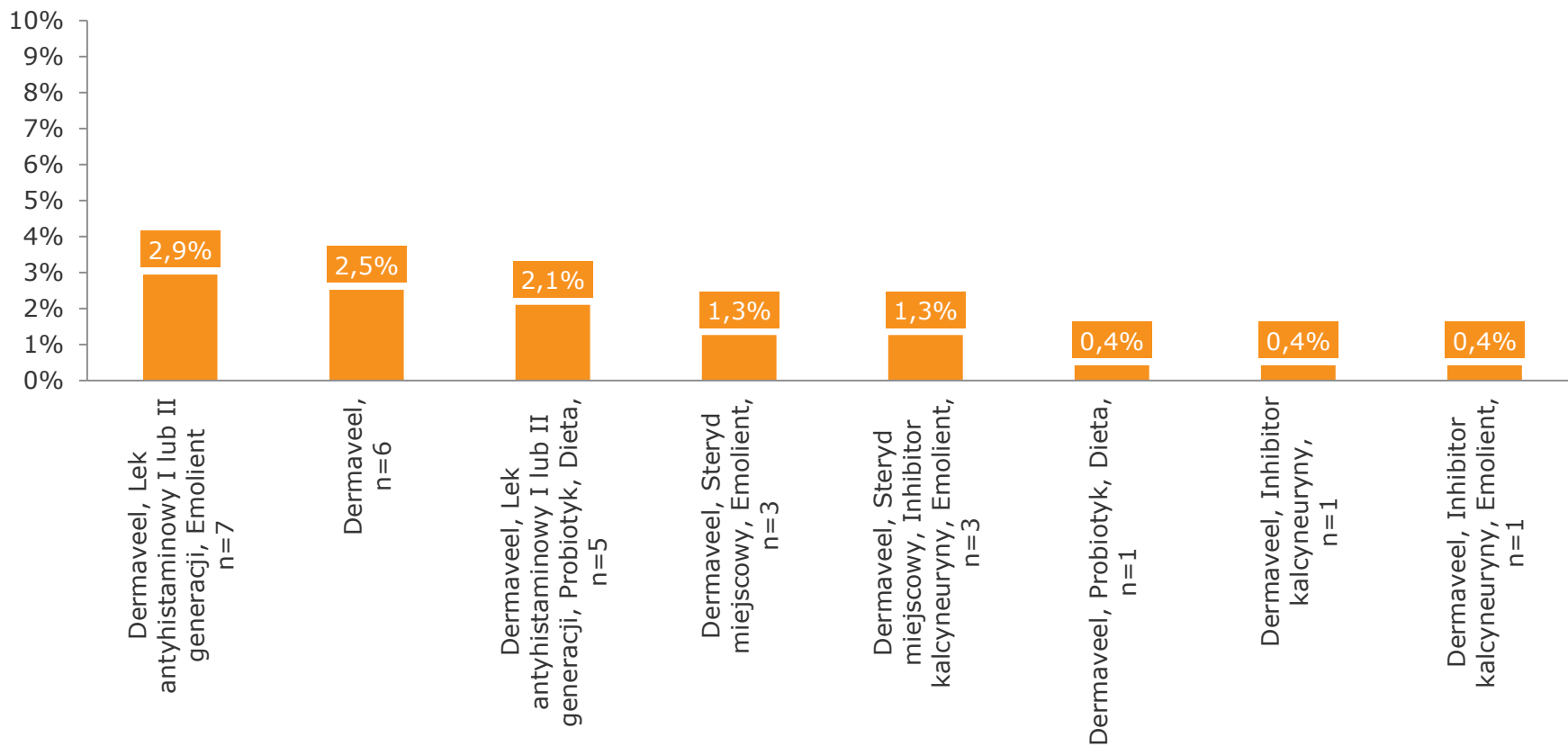


Dane w %
Liczba pacjentów, n=238

Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

Wybrane konfiguracje leczenia (spośród 24 możliwych)



Dane w %
Liczba pacjentów, n=238
Dane nie sumują się do 100% z uwagi na to, że nie zostały zaprezentowane wszystkie możliwe konfiguracje leczenia

Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

Czas trwania AZS

Czas trwania AZS	lata
Średni	5 lat 11 miesięcy
Najkrótszy	1 miesiąc
Najdłuższy	57 lat

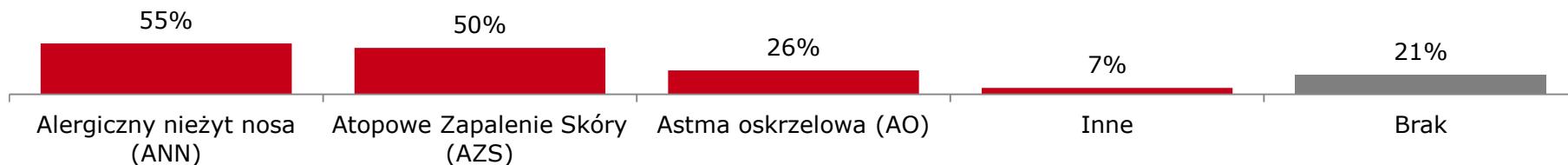
Liczba pacjentów, n=238

Dermaveel - wyniki analiz

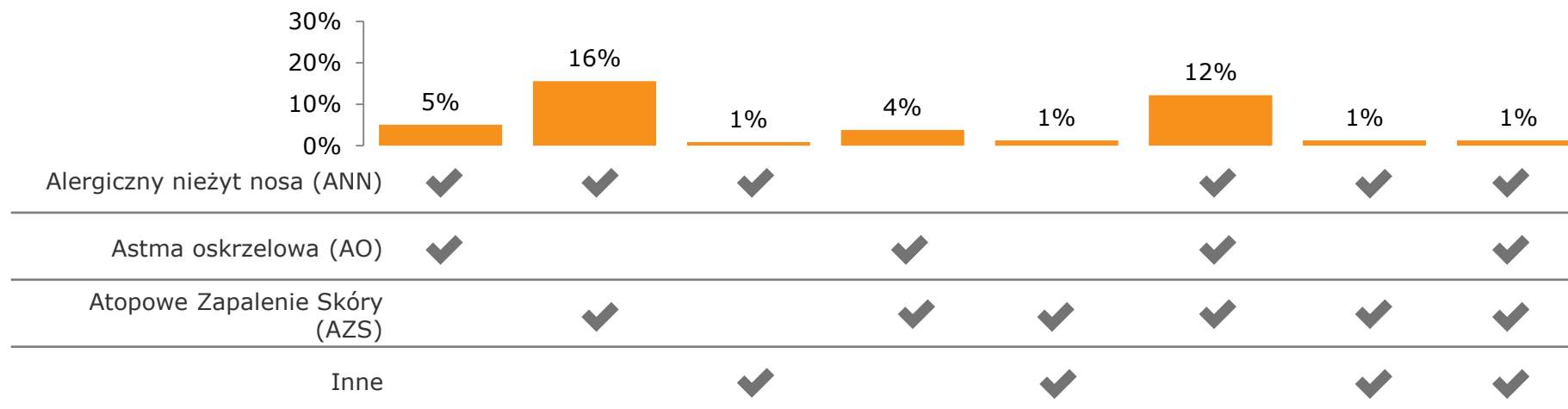
© TNS Kwiecień 2015

Obecność chorób atopowych w rodzinie (rodzice, rodzeństwo)

Występowanie chorób atopowych w rodzinie, n=238



Współwystępowanie chorób atopowych w rodzinie, n=238



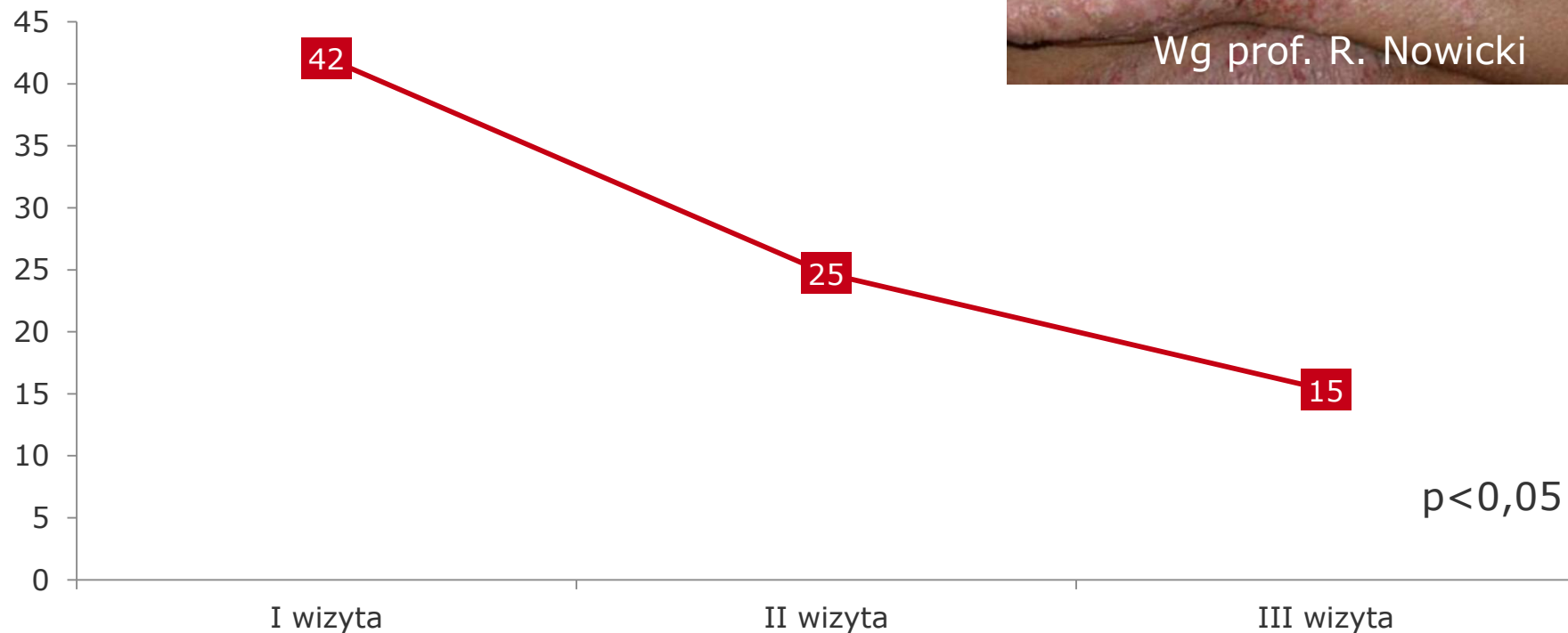
Dane w %
Liczba pacjentów, n=238

Dermaveel - wyniki analiz

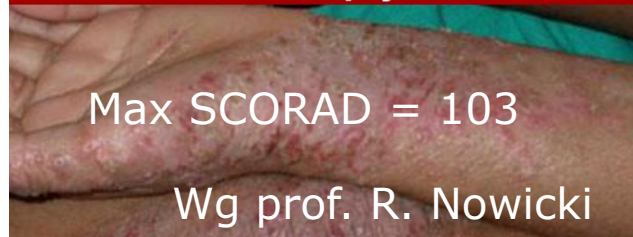
© TNS Kwiecień 2015

Redukcja SCORAD

Wartość SCORAD (średnia)



POSTAĆ CIĘŻKA SCORAD>40
Wyprysk trwały
Leczenie systemowe: **GKS, CyA,**
PUVA, azatiopryna, MMF



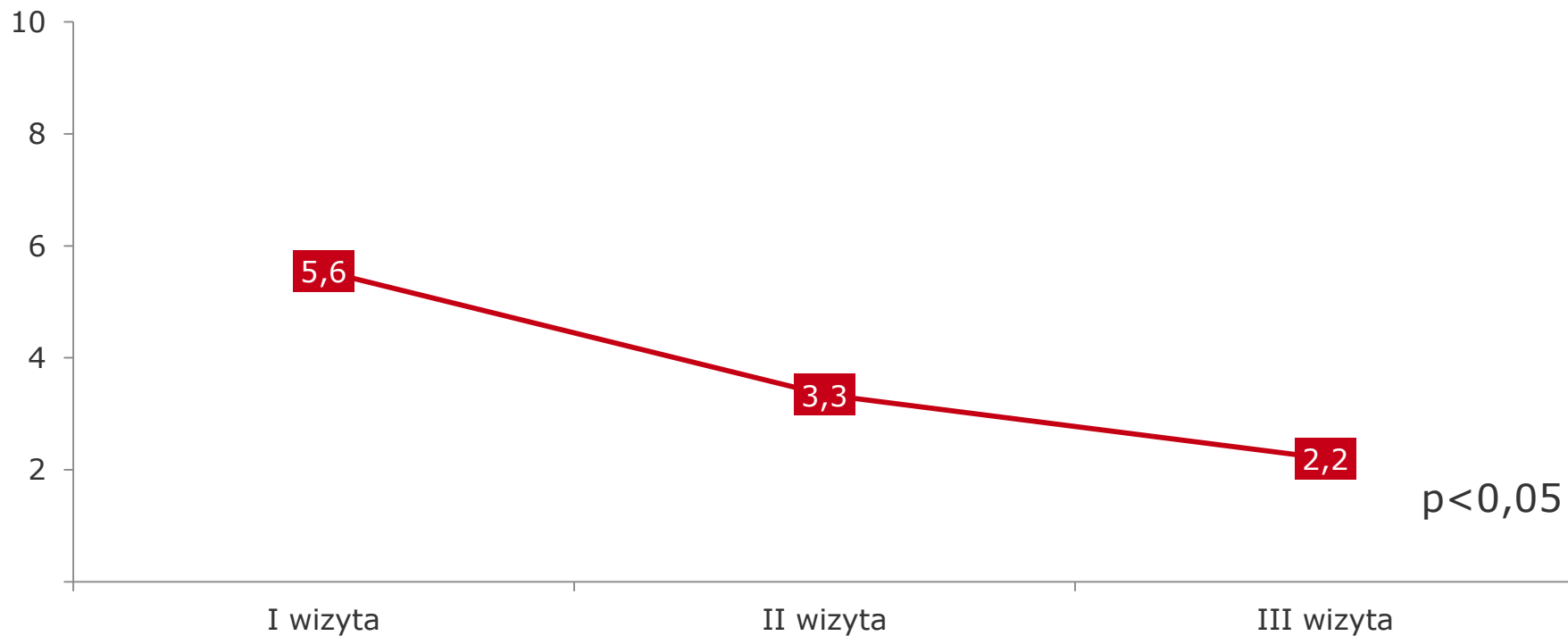
Liczba pacjentów, n=238
Spadki wskaźnika SCORAD są istotne statystycznie; $p < 0,05$ pomiędzy wizytami: II do I, III do II oraz III do I.

Redukcja SCORAD, ocena świądu i zaburzenia snu

© TNS Lipiec 2015

Redukcja świądu

Ocena świądu (średnia ze skali 1-10)



Liczba pacjentów, n=238
Spadki oceny świądu są istotne statystycznie; $p < 0,05$ pomiędzy wizytami: II do I, III do II oraz III do I.

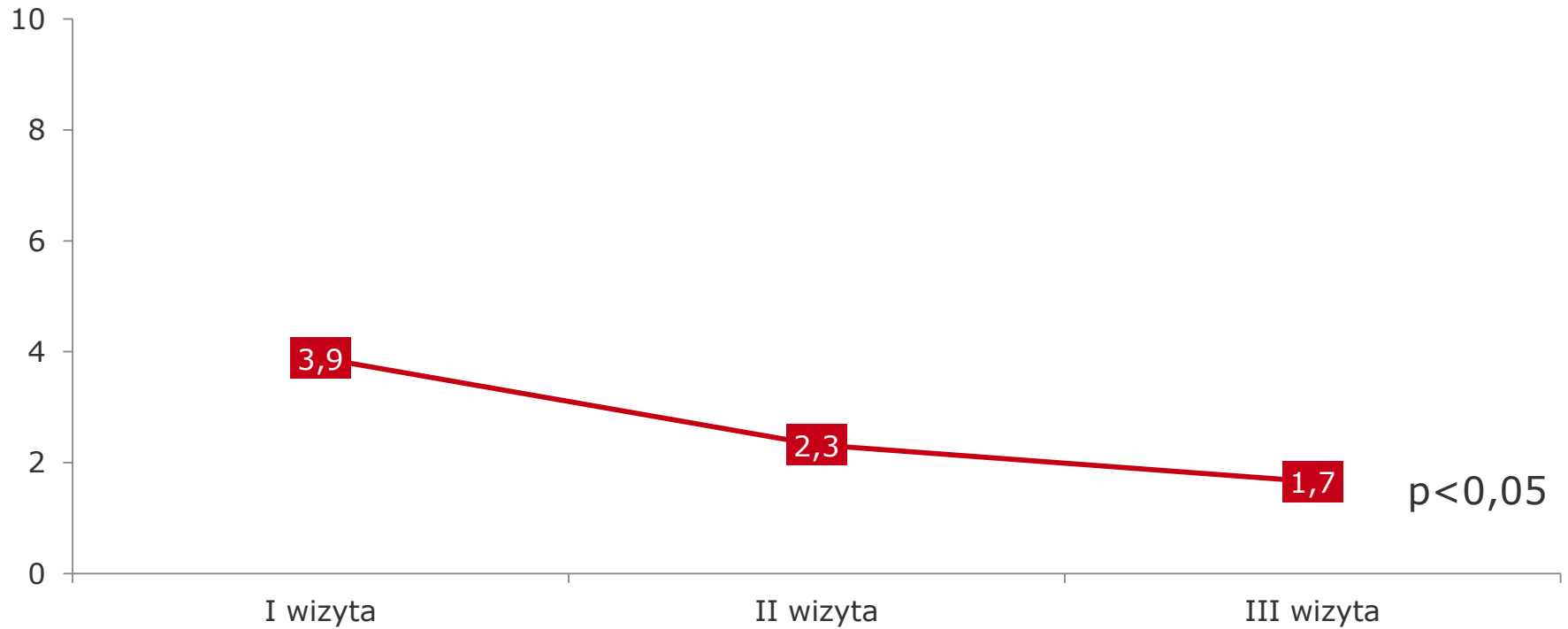
Redukcja SCORAD, ocena świądu i zaburzenia snu

© TNS Lipiec 2015



Redukcja zaburzeń snu

Ocena zaburzeń snu (średnia ze skali 1-10)



Liczba pacjentów, n=238
Spadki oceny zaburzeń snu są istotne statystycznie; $p < 0,05$ pomiędzy wizytami: II do I, III do II oraz III do I.

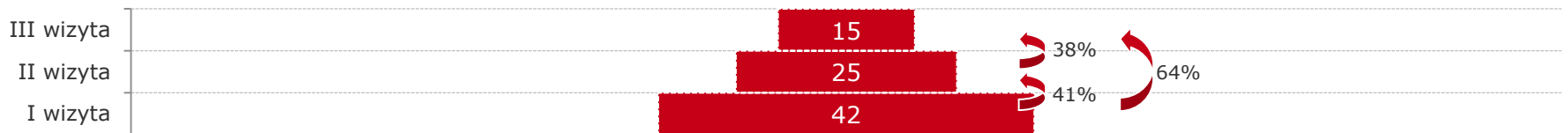
Redukcja SCORAD, ocena świądu i zaburzenia snu

© TNS Lipiec 2015



Redukcja SCORAD, świądu i zaburzeń snu

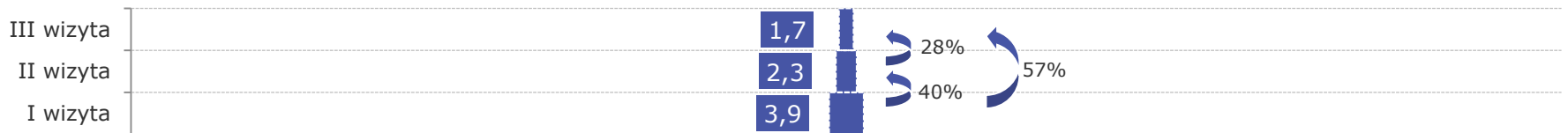
Redukcja SCORAD (średnia)



Ocena świądu (średnia za skali 1-10)



Zaburzenia snu (średnia za skali 1-10)



Liczba pacjentów, n=238
Spadki wskaźnika SCORAD są istotne statystycznie; $p < 0,05$ pomiędzy wizytami: II do I, III do II oraz III do I.

Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

Redukcja SCORAD, świądu i zaburzeń snu

Wizyta	SCORAD	Zestawienie wizyt	Redukcja SCORAD
I wizyta	42	I vs III wizyta	64%
II wizyta	25	I vs II wizyta	41%
III wizyta	15	II vs III wizyta	38%
Ocena świądu (średnia ze skali 1-10)		Redukcja świądu	
I wizyta	5,6	I vs III wizyta	60%
II wizyta	3,3	I vs II wizyta	40%
III wizyta	2,2	II vs III wizyta	34%
Zaburzenia snu (średnia ze skali 1-10)		Redukcja zaburzeń snu	
I wizyta	3,9	I vs III wizyta	57%
II wizyta	2,3	I vs II wizyta	40%
III wizyta	1,7	II vs III wizyta	28%

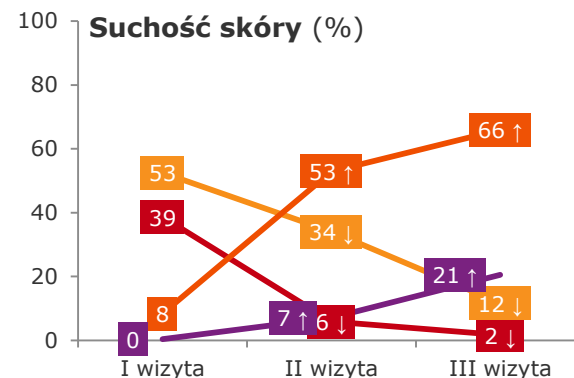
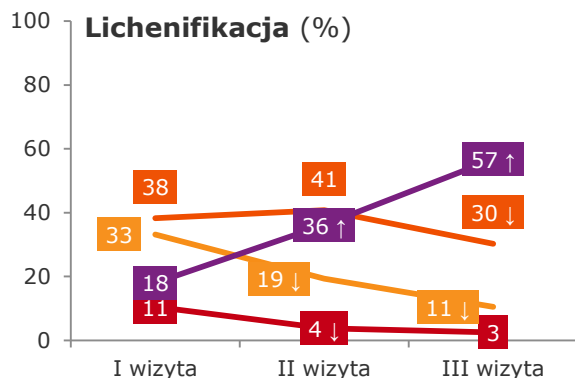
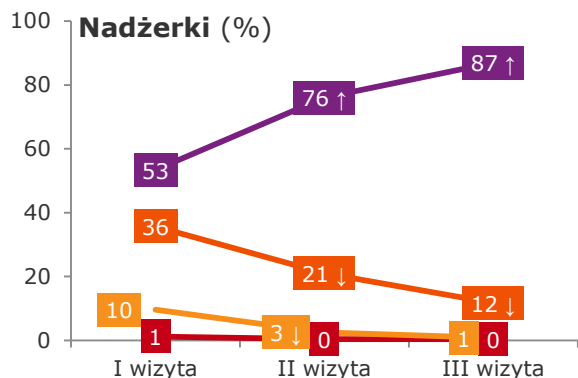
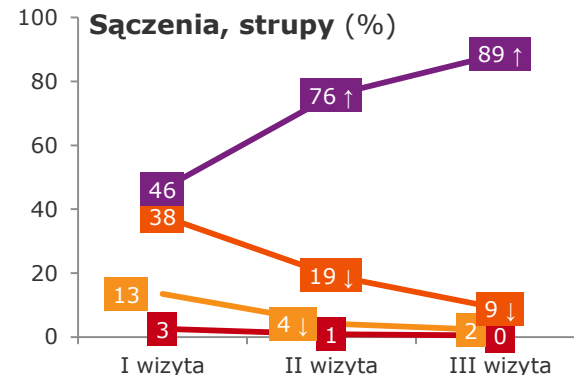
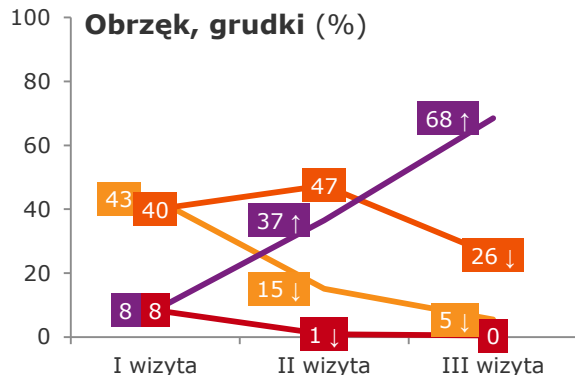
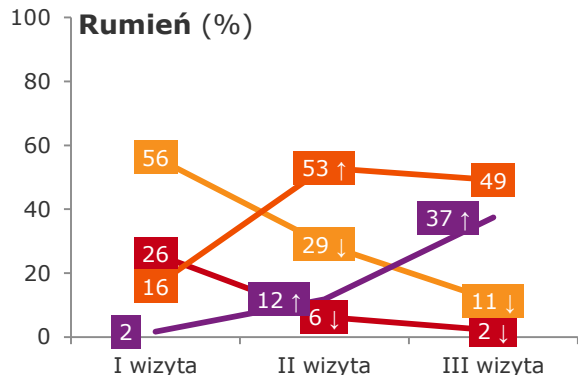
Spadki wskaźnika SCORAD są istotne statystycznie; $p < 0,05$ pomiędzy wizytami: II do I, III do II oraz III do I.
Liczba pacjentów, $n=238$

Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

Redukcja poszczególnych zmian skórnych typowych dla AZS

— Zmiana nasilona — Umiarkowana zmiana — Niewielkie zmiany — Brak zmian



Liczba pacjentów, n=238
 ↓↑ oznaczają różnice istotne statystycznie na poziomie 95%.

Dermaveel - wyniki analiz

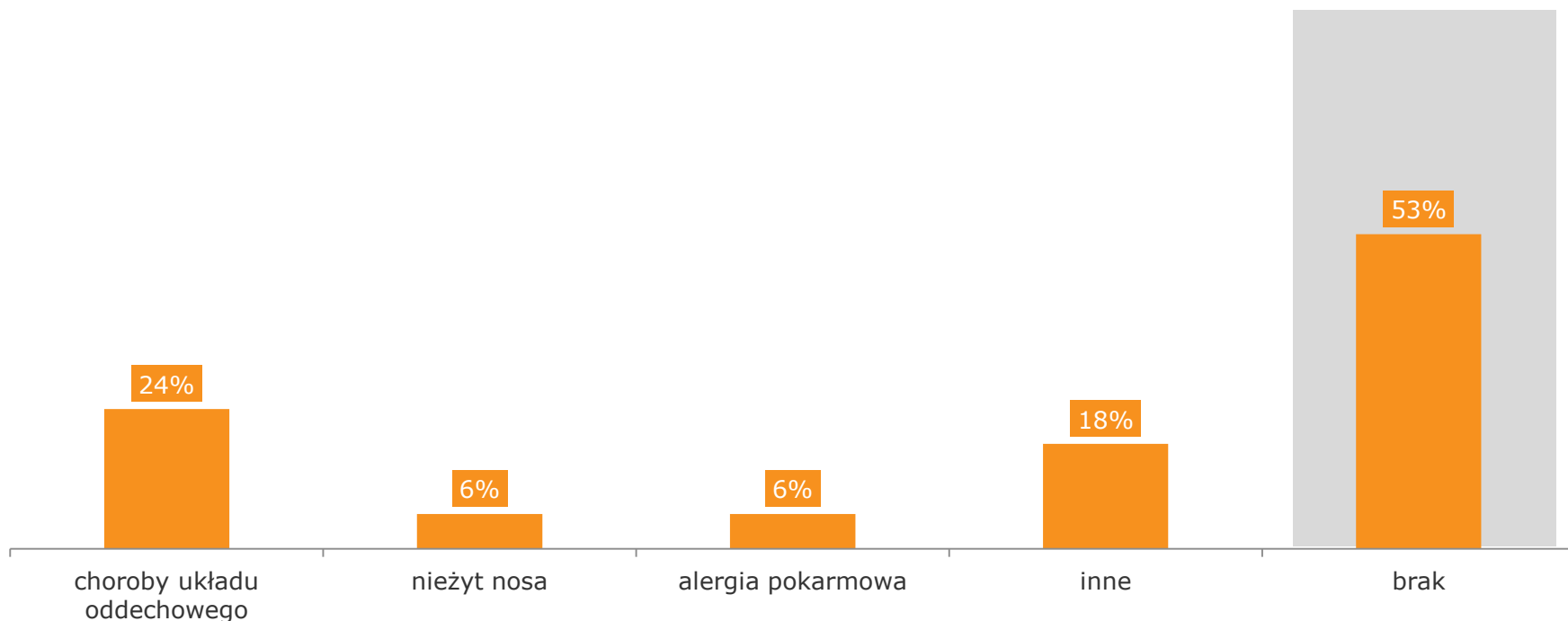
© TNS Kwiecień 2015

Choroby towarzyszące zaostrzeniu AZS

Zaostrzenie AZS definiowane jako nasilenie objawów AZS (wzrosty SCORAD) pomiędzy wizytami 1 vs 2, 2 vs 3 lub 1 vs 3.

Grupa osób, u których stwierdzono występowanie wymienionych chorób, którym towarzyszyło zaostrzenie AZS**

Choroby towarzyszące zaostrzeniu AZS, n=17*



** Zaostrzenie objawów AZS jest definiowane jako nasilenie zmian pomiędzy 1 vs 2 lub 2 vs 3 lub 1 vs 3 wizytą przynajmniej na 1 z 6 objawów (rumień, obrzęki/grudki, śczenie/strupy, nadżerki, lichenifikacja, suchość skóry)

Dane w %
* Niska podstawa

Dermaveel - wyniki analiz

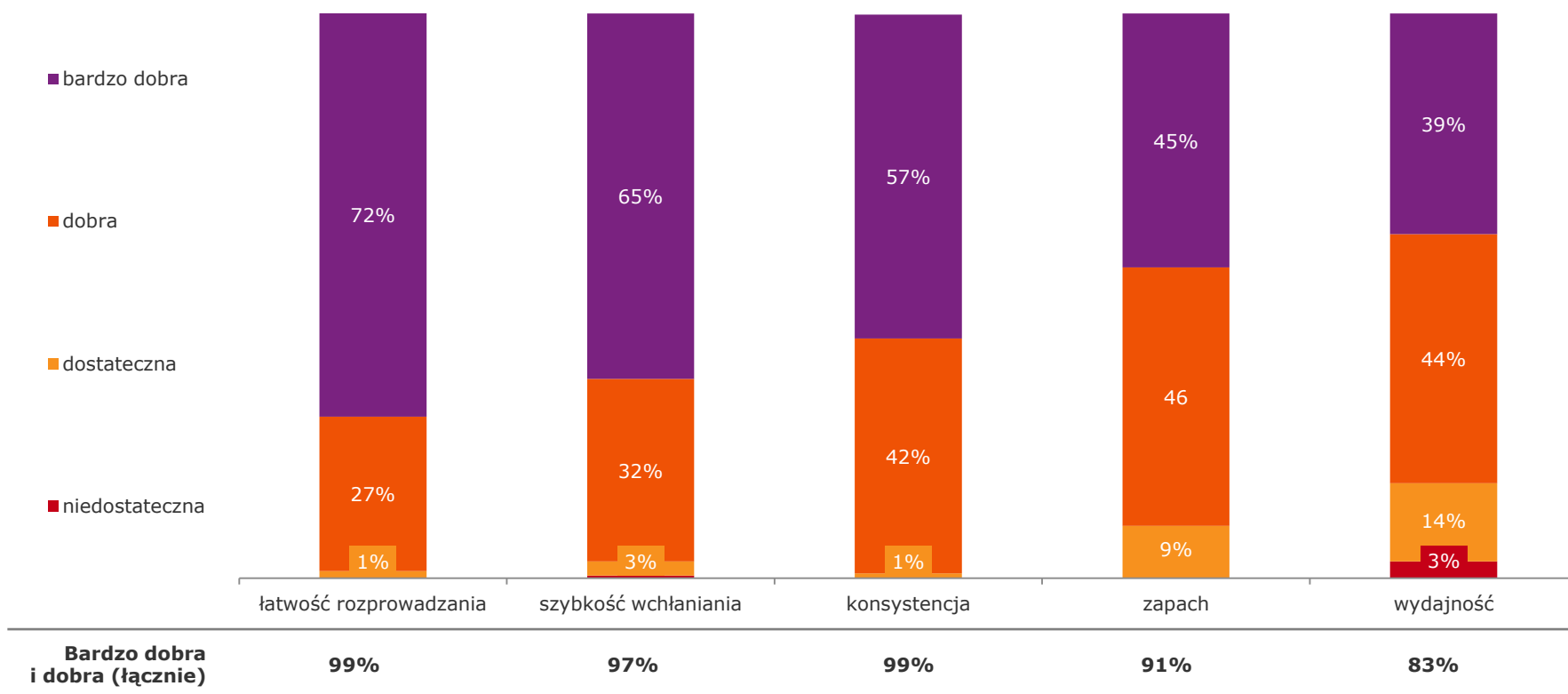
© TNS Kwiecień 2015

3

Subiektywna ocena walorów kosmetycznych kremu Dermaveel dokonana przez pacjentów lub ich opiekunów



Subiektywna ocena walorów kosmetycznych kremu Dermaveel dokonana przez pacjentów lub ich opiekunów



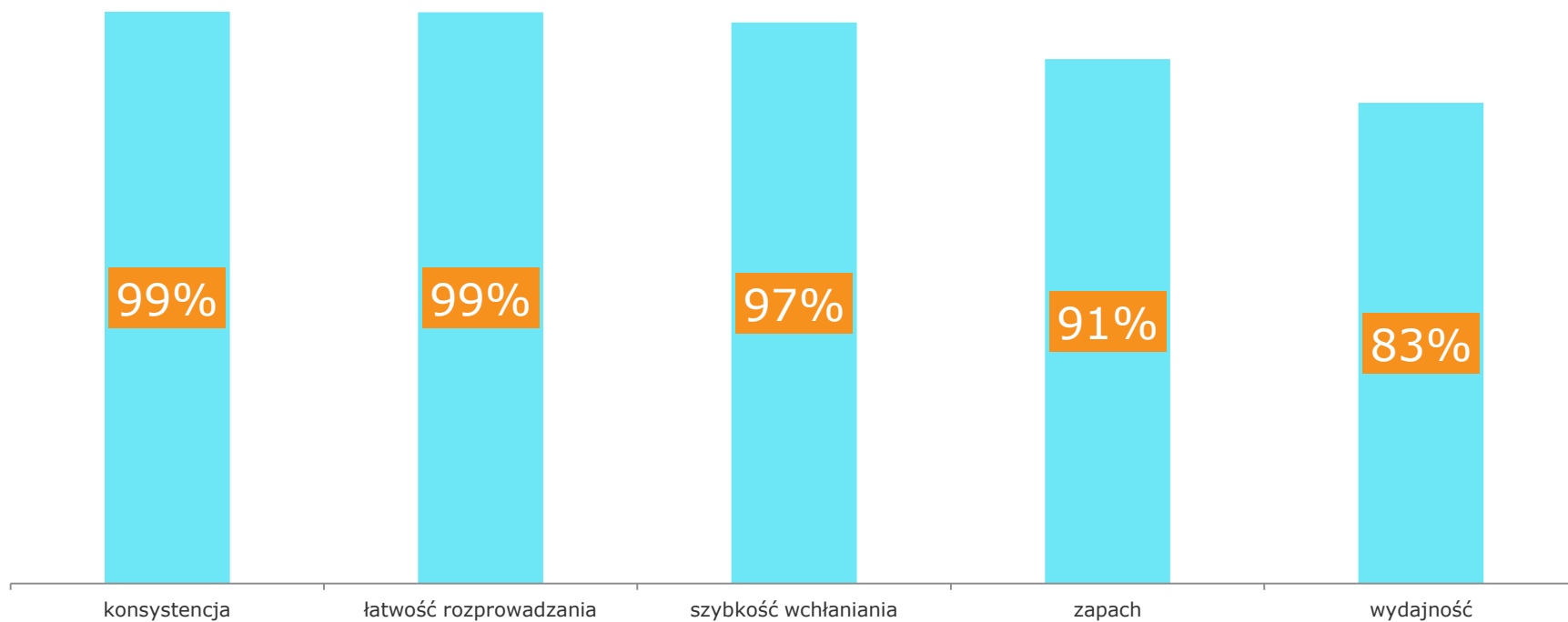
Dane w %
Liczba pacjentów, n=238

Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

Subiektywna ocena walorów kosmetycznych kremu Dermaveel dokonana przez pacjentów lub ich opiekunów

Oceny: dobra i bardzo dobra (łącznie)



Dane w %
Liczba pacjentów, n=238

Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

WNIOSKI Z BADANIA*

- Krem Dermaveel jest skutecznym preparatem w leczeniu AZS.
- Wykazuje on działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe oraz zmniejsza suchość skóry.
- Dermaveel jest preparatem bezpiecznym, nie powodującym zaostrzeń i podrażnienia skóry. Krem posiada bardzo dobre właściwości użytkowe.
- Dermaveel może być zalecany do stosowania na każdą okolicę ciała, zarówno u dzieci jak i u dorosłych .
- Regularna aplikacja kremu Dermaveel może ograniczyć zapotrzebowanie na miejscowe glikokortykosteroidy, ale wskazane są dalsze badania.

* - A. Wilkowska, E. Suchanek, R. Nowicki; OCENA BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI PREPARATU DERMAVEEL W LECZENIU ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY, The Polish Allergology, 4/2015, Elsevier.

Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015



Dziękujemy



Dermaveel - wyniki analiz

© TNS Kwiecień 2015

