



## **(20360) Hydrocortison-POS 1%, Ursapharm Schweiz GmbH Neuaufnahme in Spezialitätenliste per 1. September 2015**

### **1 Zulassung Swissmedic**

Hydrocortison-POS 1% wurde von Swissmedic per 14. Juli 2014 mit folgender Indikation zugelassen:  
*Zur Steroidbehandlung allergischer, nicht infektiöser, entzündlicher Erkrankungen der Bindehaut und der Augenlider.*

*Die Behandlungsdauer sollte in der Regel 2 Wochen nicht überschreiten.*

### **2 Beurteilung der Wirksamkeit**

Die Augensalbe Hydrocortison-POS 1% ist in Deutschland seit 1967 zugelassen und wird von Ursapharm seit 1974 vermarktet.

Hydrocortison-POS 1% ist im Ausland gemäss Art. 10a der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen („well-established medicinal use“ – betr. Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die für mindestens zehn Jahre in der Gemeinschaft allgemein medizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen). Deshalb basierte der für die Schweizer Zulassung vorliegende Wirksamkeitsnachweis auf Daten aus der Literatur, die durch eine Studie bestätigt wurden. Die Wirksamkeit von Hydrocortison-POS 1% wurde in dieser doppelblinden Studie an insgesamt 411 Patienten untersucht. 140 Patienten wurden mit Hydrocortison-POS 1% behandelt, 138 mit einer 2,5%igen Hydrocortison-Augensalbe und 133 mit einer 0,5%igen Hydrocortison-Augensalbe als Komparator (Sergiyenko et al. BMC Ophthalmology 2014, 14:64). Hydrocortison-POS 1% zeigte sowohl im Primärendpunkt (Zeit bis zur Reduktion des Symptom-Scores CSS um mindestens 50%) als auch in den wesentlichen Sekundärendpunkten eine statistische signifikante Überlegenheit gegenüber dem Komparator mit einer Wirkstoffkonzentration von nur 0,5%. Die mediane Zeitdauer bis zur Reduktion des Symptom-Scores um mind. 50% lag für Hydrocortison-POS 1% bei knapp 70 Stunden.

### **3 Beurteilung der Zweckmässigkeit**

#### **Sicherheit / Verträglichkeit / UAW**

Zu den häufigsten möglichen unerwünschten Wirkungen gehören rote Augen infolge einer verstärkten Durchblutung der Bindehaut, ein gesteigerter Tränenfluss und eine Erhöhung des Augeninnendrucks. Glucocorticoide können die Entstehung von Infektionskrankheiten begünstigen und einen grauen Star verursachen.

#### **Dosisstärken / Packungsgrössen / Dosierung**

Zu Beginn wird 2-3-mal täglich einen Salbenstrang von ca. 1 cm Länge in den Bindehautsack jedes erkrankten Auges appliziert oder auf das erkrankte Augenlid aufgetragen. Nach Einsetzen der gewünschten Wirkung sind 1 bis 2 Anwendungen pro Tag ausreichend. Die Behandlungsdauer sollte in der Regel 2 Wochen nicht überschreiten. Die durchschnittliche Behandlungsdauer in der Studie Sergiyenko et al. betrug 10 Tage.

Die 2,5g Salbe in der Tube (10mg/g) sind ausreichend für die Behandlung beider Augen eines Patienten mit der von Swissmedic zugelassenen Maximaldosis pro Tag, d. h. dreimal täglich ein Salbenstrang von

ca. 1 cm in beide Augen. Eine Einzeldose (ein Salbenstrang von ca. 1 cm) entspricht etwa 0,02g Salbe, eine Tube von 2,5g enthält demzufolge theoretisch etwa 125 Einzeldosen; dies entspricht mindestens 20 Behandlungstagen mit 1-3 Anwendungen/Tag in beiden Augen.

#### **Medizinischer Bedarf**

Topische ophthalmische Steroide hemmen die Produktion verschiedener Entzündungsmediatoren, die freigesetzt werden, wenn das Auge auf Allergene reagiert. Die Anwendung von ophthalmischen Steroiden wird wegen den möglichen Nebenwirkungen (z. B. erhöhter Augeninnendruck, Kataraktbildung) typischerweise auf Patienten beschränkt, die auf andere Therapien nicht ansprechen oder bei akuten und schweren Allergieformen.

Gegenüber den Augentropfen bietet eine Augensalbe den Vorteil einer verlängerten Exposition der zu behandelnden Bereiche, jedoch den Nachteil, dass das Sehen während einem gewissen Zeitraums beeinträchtigt ist. Aus diesem Grund werden die Salben oft nur direkt vor dem Zubettgehen angewendet und zusätzlich AT für die Anwendung tagsüber verschrieben.

#### **4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit**

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Aufgrund des Preisvergleiches mit Ultracortenol Salbe auf der Grundlage der Tagestherapie- bzw. Kurkosten unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz von einer Tube Ultracortenol zu 5g mit Prednisolon 5,0mg/g und einem FAP von Fr. 6.08.
- Ohne Innovationszuschlag.
- Zu folgenden Preisen:

<b>Galenische Form</b>	<b>Fabrikabgabepreis (FAP)</b>	<b>Publikumspreis (PP)</b>
2.5 g Augensalbe	Fr. 3.65	Fr. 8.30