

Alopecia areata: Neues Medikament bei kreisrundem Haarausfall – JAK-Hemmer Baricitinib erhält Zulassungserweiterung in der EU

Die Alopecia areata ist eine chronische, immunvermittelte Erkrankung, die durch akuten oder chronischen Haarausfall gekennzeichnet ist und alle Lebensalter betreffen kann. Die Ursachen sind noch nicht geklärt. Infekte oder starker psychischer Stress könnten als Auslöser infrage kommen. Von einem solchen Haarausfall sind in Deutschland schätzungsweise zwei Prozent aller Menschen – Männer und Frauen gleichermaßen – betroffen. Die Alopecia areata ist nach der androgenetischen Alopezie (anlagebedingter Haarausfall) die zweithäufigste Ursache für Haarausfall. Dabei sind die Erscheinungsformen sehr unterschiedlich: Sie reichen von kleinen haarlosen Stellen bis zum vollständigen Verlust der Kopf- und Körperbehaarung. Der kreisrunde Haarausfall kann mit einem hohen Leidensdruck einhergehen. Die EU-Kommission hat nun einen ersten JAK-Inhibitor (Baricitinib) für die Behandlung einer schweren Alopecia areata zugelassen.

Aus therapeutischer Sicht standen bislang noch keine allgemein verfügbaren oder zugelassenen Behandlungsoptionen zur Verfügung, die dauerhaft oder zumindest langfristig den kreisrunden Haarausfall unterbinden. Es gab Off-Label-Therapieversuche, die aber nur bedingt zufriedenstellend waren wie die Behandlung mit unspezifischen Immunsuppressiva wie Glukokortikoide, Methotrexat oder Ciclosporin sowie topische entzündungshemmende Kortison-Lösungen.

Am 20. Juni 2022 hat die EU-Kommission (einem Votum der Europäischen Arzneimittelagentur EMA folgend) mit dem Januskinase-Hemmer Baricitinib nun ein erstes Medikament zur Behandlung Erwachsener mit schwerem kreisrunden Haarausfall zugelassen. Der JAK-Hemmer ist bereits seit 2017 auf dem Markt und wurde ursprünglich für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis entwickelt. Eine erste Zulassungserweiterung erfolgte 2020 für die atopische Dermatitis (Neurodermitis).

Der Einsatz bei kreisrundem Haarausfall (Alopecia areata) eröffnet Dermatologinnen und Dermatologen nun neue Wege. „Mit Baricitinib können wir die schwere Alopecia areata nun zielgerichtet behandeln. Für die Patientinnen und Patienten bedeutet das einen Zurückgewinn von Lebensqualität, denn die Belastungen von Haarausfall auf die Psyche und die damit einhergehende Stigmatisierung sind groß“, sagt, Prof. Dr. med. Michael Hertl, Präsident der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG).

Die Behandlung mit Baricitinib, das als Tablette einmal am Tag verabreicht wird, gilt als sicher. In zwei doppelblinden, randomisierten, placebokontrollierten Zulassungsstudien (BRAVE-AA1 und BRAVE-AA2) erwies sich der JAK-Hemmer in Vergleich mit Placebo als deutlich wirksamer. Untersucht wurde vor allem, wie sich das Medikament auf das Nachwachsen der Kopfhaare auswirkt. In beiden Studien wuchsen die Haare bei 35,9 bis 38,8 Prozent der Studienteilnehmenden nach, die eine Dosierung von 4 mg Baricitinib erhalten hatten. Im Vergleich dazu waren es bei einer Dosierung von 2 mg Baricitinib bei BRAVE-AA1 22,8 und bei BRAVE-AA2 32,6 Prozent. In den Placebogruppen lag der Prozentsatz bei ca. 6,2 bis 16,6 Prozent. Auf der Basis dieser Ergebnisse

wurde daher Baricitinib in der höheren Dosierung mit 4 mg zugelassen.

Die Studienergebnisse zeigen, dass mit Baricitinib eine mindestens 80-prozentige Wiederbehaarung der Kopfhaut möglich sein kann. „Das sind ermutigende Ergebnisse. Es ist zu erwarten, dass weitere JAK-Inhibitoren für diese Indikation eine Zulassung erhalten werden“, betont DDG-Präsident Hertl. Zu den Nebenwirkungen einer Therapie mit Baricitinib können erhöhte Cholesterin-Werte, Atemwegs- und Harnwegsinfektionen, Kopfschmerzen, Zoster (Gürtelrose) und Herpes-Infektionen an der Haut gehören.

Quellen:

Aikaterini Lintzeri DA, Constantinou A, Hillmann K, Ghoreschi K, Vogt A, Ulrike Blume- Peytavi U. Alopecia areata – Aktuelles Verständnis und Management. J Dtsch Dermatol Ges 2022; 20(1):59-93. doi: 10.1111/ddg.14689_g

BRAVE-AA1 und BRAVE-AA2: ClinicalTrials.gov numbers, NCT03570749 und NCT03899259.

A Study of Baricitinib (LY3009104) in Participants With Severe or Very Severe Alopecia Areata (BRAVE-AA1)

A Study of Baricitinib (LY3009104) in Adults With Severe or Very Severe Alopecia Areata (BRAVE-AA2)

Tipp für Patientinnen und Patienten:

Der Verein Alopecia Areata Deutschland e. V. (AAD) bietet für Betroffene eine telefonische Beratung an:

Dienstags: 10 - 12 Uhr

Donnerstags: 15 - 17 Uhr

Tel.: 02151 786006

Der AAD e. V. ist ein eingetragener, unabhängiger Verein und als besonders förderungswürdig anerkannt.