



DIE LÖSUNG FÜR FRAUEN MIT HIRSUTISMUS.

- Spezifischer, einzigartiger Wirkmechanismus
- Reduziert wirksam das Haarwachstum im Gesicht bei einer Erfolgsquote von 70%
- Topisches Dauer-Therapeutikum zur Langzeitanwendung: 2x täglich anzuwenden
- Erste sichtbare Resultate 8 Wochen nach Therapiebeginn
- Wirkt bei allen Hauttypen und Haarfarben (auch bei hellen)
- Optimiert die Lasertherapie
- Verbessert das Selbstwertgefühl der Frauen



DAS EINZIGE TOPISCHE ARZNEIMITTEL
GEGEN HIRSUTISMUS IM GESICHT BEI FRAUEN

HIRSUTISMUS IM GESICHT BEI FRAUEN

Diagnose

Hirsutismus (hirsutus lat. borstig, struppig) beschreibt das übermässige, ungewollte Haarwachstum bei Frauen entsprechend dem männlichen Behaarungsmuster.¹

Dabei kommt es durch eine verstärkte Androgenwirkung zu einer Umwandlung von Vellushaaren in sichtbare, dicke Terminalhaare.

🌿 Hirsutismus betrifft 5–15% der Frauen, nur 7% von diesen konsultieren einen Arzt.¹

🌿 Hirsutismus kann einen grossen Einfluss auf die Psyche haben und beeinträchtigt damit die Lebensqualität.^{2,3,4}



Genese

Übermässiges, ungewolltes Haarwachstum bei Frauen – Hirsutismus – als medizinische Indikation ist die Folge einer hormonellen oder einer idiopathisch entstandenen Veränderung.

Polycystisches Ovar Syndrom

🌿 PCOS betrifft zwischen 3,5% und 11% aller Frauen, unabhängig ihres ethnischen Hintergrundes.⁵

🌿 76% aller Frauen mit PCOS leiden an Hirsutismus im Gesicht.⁶

Iatrogen

🌿 Medikamententherapien mit Cyclosporin, Diazoxin, Glukokortikoide, Phentoin und Phenothiazide können Hirsutismus (bzw. Hypertrichose) auslösen.⁷

Ursachen von Hirsutismus

Idiopathisch

🌿 Bis zu 15% der hirsuten Frauen haben idiopathischen Hirsutismus (ohne erhöhten Androgenspiegel).⁸

Menopause

🌿 Erhöhte Androgen-Spiegel in der Menopause – bedingt durch unausgeglichene Hormonhaushalt – können ebenfalls Ursache für Hirsutismus sein.¹

Reduziert wirksam das Haarwachstum im Gesicht bei einer Erfolgsquote von 70%¹³

Zusammensetzung:

Grundlage: weisse – cremefarbige Crème, Öl in Wasser Emulsion, zieht rasch ein, frei von Duftstoffen

Aktiver Wirkstoff:

Eflornithin

1,0 g VANIQA® enthält 11,5% (115 mg) Eflornithin resp. Eflornithin hydrochlorid monohydrate 150 mg/g.

VANIQA® hat einen spezifischen und einzigartigen Wirkmechanismus^{11,12}

VANIQA® wirkt nicht hormonell

VANIQA® ist gut verträglich¹³

VANIQA® ist ein Dauer-Therapeutikum

VANIQA® ist rezeptpflichtig



Therapiemöglichkeiten^{1,9,10}

Frauen mit Hirsutismus sollten sich einer medizinischen Anamnese unterziehen, um anschliessend adäquat behandelt werden zu können. Lässt sich keine grundlegende Erkrankung feststellen, ist die Entfernung der Haare angezeigt. Keine der aufgezeigten Möglichkeiten weist einen dauerhaften Effekt auf.

Mechanisch

zupfen / rasieren / wachsen

Elektrolytisch

Laser / Licht

Pharmakologisch

Androgenhemmer / Enzymhemmer / Insulinsensibilisatoren

VANIQA® gehört der Gruppe Enzymhemmer an und ist das einzige topische Therapeutikum gegen Hirsutismus im Gesicht bei Frauen.^{11,12}

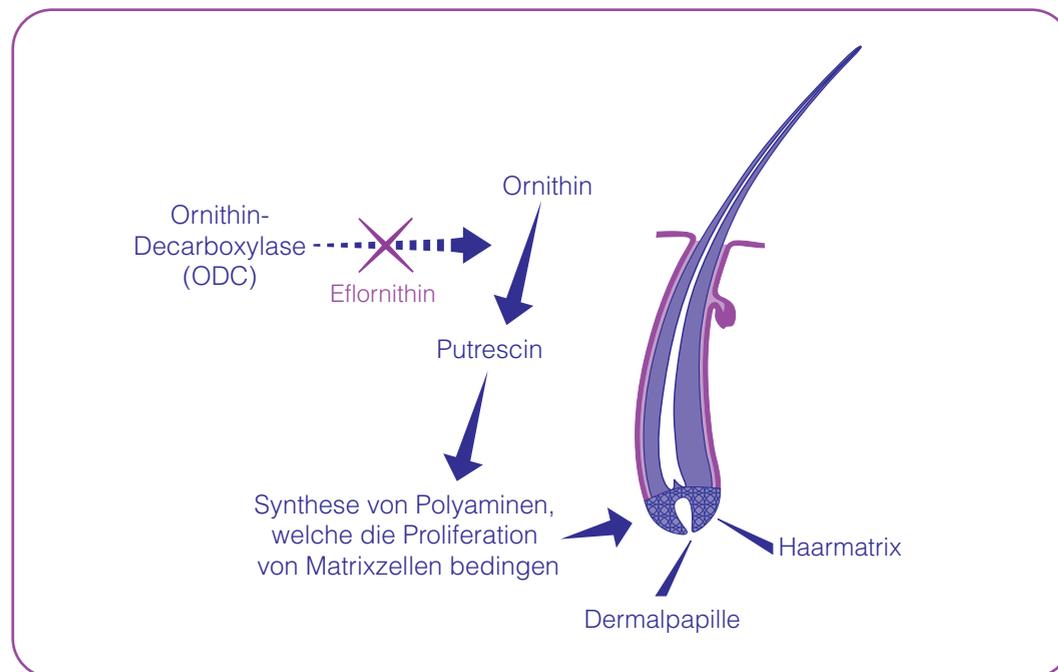


Wirkmechanismus

Eflornithin hemmt spezifisch das Enzym Ornithin-Decarboxylase (ODC) und vermindert die Umwandlung von Ornithin in Putrescin. Die Synthese von Putrescin und anderen Polyaminen, die für das Haarwachstum verantwortlich sind, wird unterdrückt.

ODC ist in allen Haarfollikeln präsent und fördert das Haarwachstum während der aktiven Wachstumsphase des Haares.

VANIQA® (Eflornithin) blockiert das Enzym ODC und verlangsamt das Haarwachstum.¹³



Adaptiert nach Fachinformation VANIQA® und Malhorta et al. 2001

Anwendung

VANIQA®

Ist das einzige topische Arzneimittel zur Behandlung von unerwünschtem Haarwachstum (Hirsutismus) im Gesicht bei Frauen.

VANIQA®

Kann sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Haarentfernungsmethoden (z.B. Laser) angewendet werden.



VANIQA®

Wirkt bei allen Haut- und Haartypen (hell oder dunkel).
Eine spürbare Veränderung ist im Allgemeinen ca. 8 Wochen nach Therapiebeginn zu erwarten.^{14,15}

VANIQA®

2x täglich anwenden (morgens und abends).
Dekorative Kosmetik kann nach 5 Min. aufgetragen werden.
Ursprüngliche Enthaarungsmethode kann anfänglich beibehalten werden.

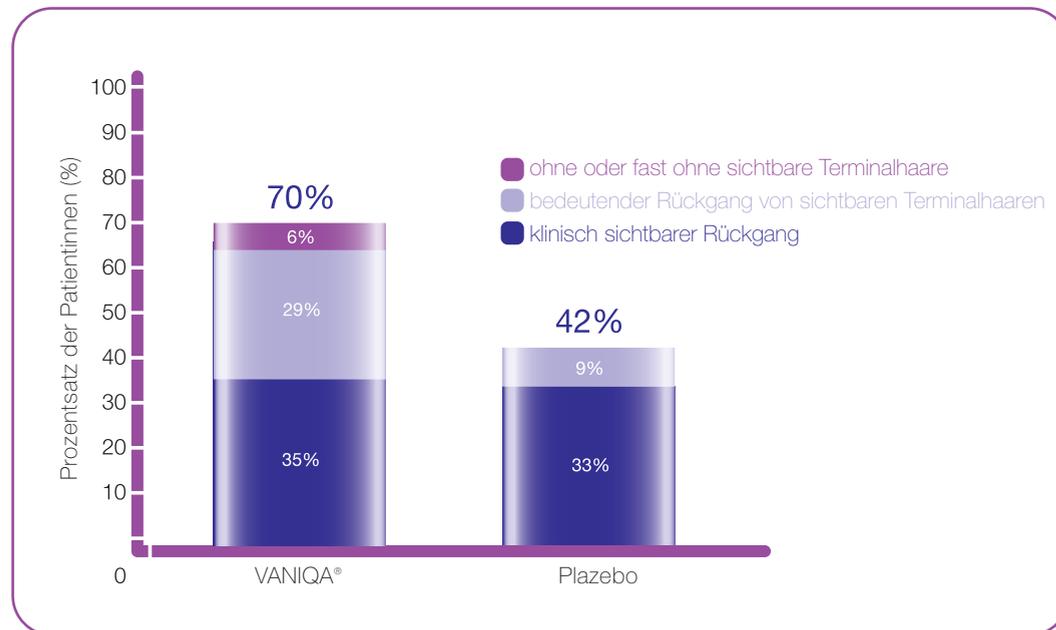
VANIQA® ist ein Therapeutikum. Nach Absetzen der Therapie setzt das Haarwachstum wieder ein.

KLINISCHE STUDIEN

VANIQA® reduziert wirksam das Haarwachstum¹⁶

VANIQA® reduziert das Wachstum der Haare im Gesicht bei bis zu 70% der Patientinnen.^{13,16}

Die Wirksamkeit von VANIQA® wurde in zwei doppelblinden, randomisierten klinischen Studien im Vergleich mit der Crèmegrundlage an 596 Frauen der Hauttypen I–VI geprüft. Die Behandlungsdauer betrug bis zu 24 Wochen.¹³



70% der Patientinnen zeigten einen klinisch sichtbaren Rückgang der Behaarung gegenüber Placebo statistisch signifikant ($p < 0,001$ für beide Studien).¹⁶

VANIQA® optimiert die Lasertherapie^{14,17}

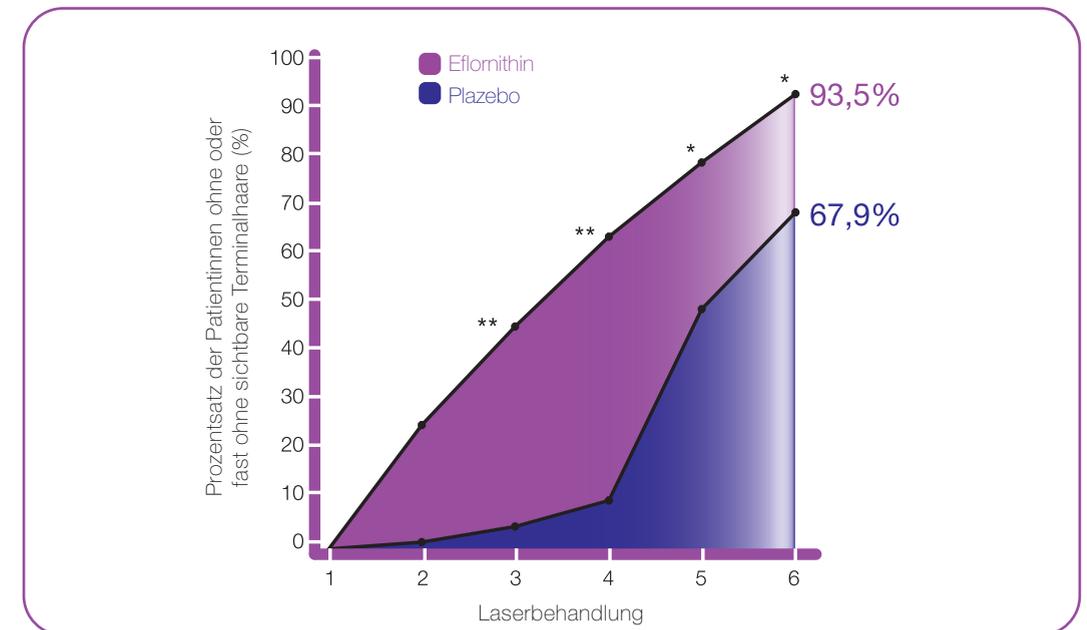
VANIQA® und Laser in Kombination zeigen durch unterschiedliche Wirkmechanismen einen synergistischen Effekt mit rascheren und besseren Resultaten.^{14,17}

Studie:

Hamzavi I. et al. (2007): Eflornithine cream combined with laser treatment versus laser treatment alone for facial Hirsutism in women.¹⁷

Studiendesign:

Randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte, rechts-links Vergleichsstudie (n=31). Behandlung erfolgte über 24 Wochen.



Der Unterschied zwischen VANIQA® versus Placebo war ab der 3. Laserbehandlung statistisch signifikant [$p < 0,05$ (*) $< 0,01$ (**)].¹⁷

Bis zu sechs Laserbehandlungen (Alexandrit-Laser) wurden in 4-wöchigen Abständen durchgeführt. Ab der ersten Laserbehandlung wurde die Therapie mit VANIQA®, 2x tgl. plazebokontrolliert begonnen und über die Studiendauer fortgeführt.

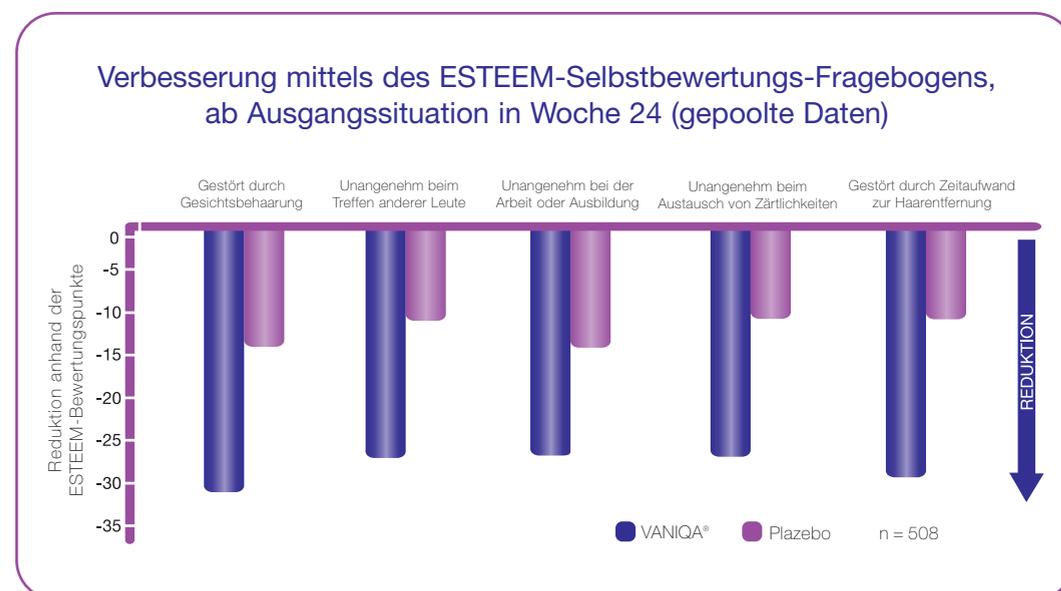
VANIQA® verbessert die Lebensqualität¹⁸

Studie:

Jackson J. et al. (2007): The effect of eflornithine 13,9%* cream on the bother and discomfort due to hirsutism.¹⁸

Studiendesign:

Zwei multizentrische, doppelblinde, randomisierte, vergleichende Studien. Insgesamt wurden 596 Patientinnen (Ø Alter 42,5 Jahre) mit der klinischen Diagnose Hirsutismus in die Studie aufgenommen. Die Lebensqualität wurde anhand des ESTEEM-Selbstbewertungs-Fragebogens erhoben: Skala 0–100; 0 für keine Störung, 100 für extrem gestört.



VANIQA® verbessert signifikant ($p < 0,01$) Parameter des Selbstwertgefühls der Frauen im Vergleich zum Plazebo.¹⁸

VANIQA® reduziert damit die psychologische Belastung durch unerwünschten Haarwuchs im Gesicht.¹⁸

* 11,5% Eflornithin (EU) entspricht 13,9% Eflornithin Hydrochlorid (US)

VANIQA® Crème Zusammensetzung: 115mg Eflornithin pro 1g. **Indikation:** Zur Behandlung von Hirsutismus im Gesicht bei Frauen. **Dosierung:** 2x täglich im Abstand von mind. 8 Std. dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen. **Kontraindikationen:** Überempfindlichkeit gegenüber Eflornithin oder einem der Hilfsstoffe. **Vorsichtsmassnahmen:** Kontakt mit Augen/Schleimhäuten vermeiden. Vorsicht bei Patientinnen mit schweren Nierenfunktionsstörungen bzw. Leberinsuffizienz. Nicht anwenden in Schwangerschaft und Stillzeit. **Unerwünschte Wirkungen:** Die meisten Nebenwirkungen wurden ähnlich häufig unter VANIQA® wie unter der Crèmegrundlage (Placebo) berichtet. Hautreaktionen wie Brennen, Stechen, Krabbeln, Hautausschlag und Erythem wurden häufiger bei Patientinnen berichtet, die mit VANIQA® behandelt wurden als mit der Crèmegrundlage. **Packungen:** VANIQA® Crème, Tube zu 60g. Liste B. Nicht SL. Die ausführliche Fachinformation ist im Arzneimittelkompendium der Schweiz publiziert.

Die vollständige Fach- und Patienteninformation ist publiziert unter www.documed.ch

Referenzen:

1. Azziz R. The evaluation and management of hirsutism. *Obstet Gynaecol* 2003; 101: 995-1007.
2. Keegan A, Liao LM, Boyle M. 'Hirsutism': a psychological analysis. *J Health Psychol* 2003; 8(3): 327-345.
3. Davies S, Phillips CJ. Impact of hirsutism on women's quality of life and their valuation of an effective treatment. *Journal of Medical Economics* 2007; 10: 1-13.
4. Sonino et al. Quality of life of hirsute women. *Postgrad Med J* 1993; 69: 186-189.
5. Knochenhauer ES, Key TJ et al. Prevalence of the polycystic ovary syndrome in unselected black and white women of the southeastern United States: a prospective study. *J Clin Endocrinol Metab* 1998; 83: 3078-3082.
6. Azziz R, Keslie S et al. The prevalence and features of the polycystic ovary syndrome in an unselected population. *J Clin Endocrinol & Metab* 2004; 89(6): 2745-2749.
7. Rittmaster RS. Hirsutism. *Lancet* 1997; 349: 191-195.
8. Legro RS. Management and Treatment of Hirsutism in the Elderly Woman. *Annals of Long-Term Care* 2002; 10(11): 41-47.
9. Elghblawi E. Idiopathic hirsutism: Excessive body and facial hair in women. *Br J Nurs* 2008; 17(3): 192-197.
10. Martin K et al. Evaluation and Treatment of Hirsutism in premenopausal women: An endocrine society clinical practise guideline. *JourClinEndMetab* 2008; 93 (4): 1105-1120.
11. Barman JA, McClellan. Topical Eflornithine. *Am J Clin Dermatol* 2001; 2(3): 197-201.
12. Malhotra B, Noveck R et al. Percutaneous absorption and pharmacokinetics of eflornithine HCl 13.9% cream in women with unwanted facial hair. *J Clin Pharmacol* 2001; 41: 972-978.
13. VANIQA® Fachinformation 2008.
14. Smith SR, Piacquadro D et al. Eflornithine Cream Combined with Laser Therapy in the Management of Unwanted Facial Hair Growth in Women: A Randomized Trial. *Derm Surg* 2006; 32: 1237-1243.
15. Ganger LK, Hamzavi I. Excess salt and pepper hair treated with a combination of laser hair removal and topical eflornithine HCl. *J Drugs in Dermatol* 2006; 5: 544-545.
16. Schrode K, Huber F et al. Randomized, double-blind, vehicle-controlled safety and efficacy evaluation of eflornithine 15% cream in the treatment of women with excessive facial hair. Presented at 58th Annual Meeting of the Academy of Dermatology 2000, 10-15 March, San Francisco; USA, Poster 291.
17. Hamzavi I, Tan E, Shapiro S, Harvey I. A randomized bilateral vehicle-controlled study of eflornithine cream combined with laser treatment versus laser treatment alone for facial hirsutism in women. *J Am Acad Dermatol* 2007; 57 (1): 54-59
18. Jackson J et al (2007): The effect of eflornithine 13,9% on the bother and discomfort due to hirsutism. *International Journal of Dermatology*, 2007, 46, 976-981.