

Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Clascoteron (D-1335)

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. Oktober 2026
von 10:00 Uhr bis 10:33 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH**:

Herr Dr. Gedschold

Herr Dr. Vogt

Herr Dr. Rudolph

Frau Dr. Sam

Angemeldeter Teilnehmender des **Universitätsklinikums Frankfurt**:

Herr Prof. Dr. Ochsendorf

Angemeldete Teilnehmende der **Universitätsmedizin Mainz**:

Frau Prof. Dr. Grasemann

Angemeldete Teilnehmende der **Charité – Universitätsmedizin Berlin**:

Frau Prof. Dr. Blume-Peytavi

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Herden

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Ich begrüße Sie zur mündlichen Anhörung zum Wirkstoff Clascoteron zur Behandlung von Akne vulgaris bei Erwachsenen und zur Behandlung der Akne vulgaris im Gesicht bei Jugendlichen ab 12 Jahren. Es handelt sich um eine Nutzenbewertung zur Markteinführung.

Basis der heutigen Anhörung sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und die Nutzenbewertung des IQWiG vom 25. August 2026. Wir haben Stellungnahmen erhalten vom pharmazeutischen Unternehmer InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH, als klinische Experten von Frau Professor Dr. Blume-Peytavi, Frau Professor Dr. Grasmann und Herrn Professor Dr. Ochsendorf sowie vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer InfectoPharm Arzneimittel und Consilium müssten anwesend sein Herr Dr. Gedschold, Herr Dr. Vogt, Herr Dr. Rudolph und Frau Dr. Sam, für das Universitätsklinikum Frankfurt Herr Professor Dr. Ochsendorf, für die Universitätsmedizin Mainz Frau Professor Dr. Grasmann, für die Charité – Universitätsmedizin Berlin Frau Professor Dr. Blume-Peytavi sowie für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller Herr Herden.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen. Wer macht das für den pU?

Herr Dr. Rudolph (InfectoPharm): Das übernehme ich gerne.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Dr. Rudolph, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Rudolph (InfectoPharm): Vielen Dank. Einen schönen guten Morgen! Sehr geehrte Frau Vorsitzende! Verehrte Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses! Vielen Dank für die Einladung und die freundliche Begrüßung. Gestatten Sie mir, kurz unser Team vorzustellen: Ich bin Markus Rudolph, Geschäftsführer der InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH, einem Familienunternehmen aus Heppenheim, das sich auf pädiatrische und dermatologische Arzneimittel spezialisiert hat. Begleitet werde ich heute von Herrn Dr. Robin Gedschold, Medizinisch-Wissenschaftliche Abteilung, Herrn Dr. Dominik Vogt, Wissenschaftlicher Produktmanager für das Produkt Winlevi, und Frau Dr. Brigitta Sam, Abteilung Market Access.

Wir als InfectoPharm betreuen das laufende Nutzenbewertungsverfahren für Winlevi. Entwickelt wurde das Arzneimittel von Cosmo Pharmaceuticals. Der Zulassungsinhaber ist die Firma Cassiopea. Das Arzneimittel Winlevi ist international mit Zulassung in den USA, Kanada, Großbritannien und Australien bereits stark etabliert. Lassen Sie mich unsere Kernbotschaft für heute voranstellen: Bei Winlevi geht es nicht darum, bewährte Aknetherapien zu ersetzen. Winlevi schließt vielmehr eine reale Versorgungslücke.

Wir alle wissen, Akne vulgaris ist keine Bagatellerkrankung. Es ist eine chronisch entzündliche Hauterkrankung, die oft in Schüben verläuft. Sie trifft Jugendliche in einer verletzlichen Phase, aber auch viele Erwachsene, die bereits unzählige Therapieversuche hinter sich haben. Die psychosoziale Belastung ist massiv: Scham, soziale Angst, Depressionen und Rückzug sind hier keine Randthemen, sondern bitterer Alltag. Für die bis zu 1,4 Millionen betroffenen GKV-Versicherten ist eine akzeptable Therapie daher nicht nur eine Frage des Hautbildes, sie ist eine Frage der Lebensqualität.

Wissenschaftlich betrachtet entsteht Akne durch vier pathogene Prozesse in den Follikeln der Talgdrüsen: erstens übermäßige Talgproduktion, zweitens Hyperkeratinisierung, drittens Besiedelung mit Cutibacterium acnes und viertens Entzündungsreaktion. Die bisherigen topischen Behandlungen adressieren wichtige Teile davon, aber die androgenabhängige

Stimulation der Talgproduktion, und zwar bei beiden Geschlechtern, konnte bisher topisch nicht gezielt behandelt werden. Genau hier liegt der Medical Need.

Systemische antiandrogene Therapien sind für Männer kontraindiziert, für Frauen oftmals Off-Label. Zusätzlich bergen sie systemische Risiken. Auch orales Isotretinoin ist nicht für jeden geeignet und an strenge Auflagen gebunden. Kurzum: Zwischen topischen Kombinationen und systemischen Eskalationstherapien fehlt eine lokale Therapie mit einem neuen Wirkstoffmechanismus. Hier setzt Winlevi exakt an.

Der Wirkstoff Clascoteron ist ein topischer Androgenrezeptor-Inhibitor. Er konkurriert lokal in den Sebozyten der Talgdrüsen mit Dihydrotestosteron. So drosselt er die übermäßige Talgproduktion und hemmt Entzündungsreaktionen. Das Entscheidende dabei: Die Wirkung bleibt lokal in der Haut. Clascoteron wird sehr schnell zu einer inaktiven Form abgebaut und hat nahezu keine systemische Wirkung. Wir haben eine neue Option zur Behandlung der hormonellen Akne-Ursache für weibliche und männliche Patienten. Winlevi ist antibiotikafrei, benzoylperoxidfrei und retinoidfrei. Es ist der erste Wirkstoff, der die Talgdrüsenüberfunktion topisch adressiert.

Wo sehen wir den Stellenwert? Überall dort, wo eine erneute Antibiotika-Exposition vermieden werden soll, wo BPO im Alltag zu stark irritiert, Retinoide nicht toleriert werden oder Patienten schlichtweg eine topische Alternative zu systemischen Antiandrogenen brauchen.

Das bringt mich zu den zweckmäßigen Vergleichstherapien. Selbstverständlich haben Adapalen plus BPO, Clindamycin plus BPO und Clindamycin plus Tretinoin ihren Stellenwert in der Therapie, aber das Oder in der zVT-Auswahl bedeutet im Versorgungsalltag nicht, dass diese Optionen beliebig austauschbar sind. Besonders die Vermeidung von Antibiotika wie Clindamycin ist bei einer langfristigen Erkrankung essenziell, um Resistenzen zu verhindern. Hier bietet Winlevi eine wirksame Alternative.

Die Phase-III-Daten von über 1.400 Patienten belegen das. Nach zwölf Wochen zeigten sich signifikante Verbesserungen bei IGA-Score sowie bei entzündlichen und nicht entzündlichen Läsionen und das bei einem Sicherheitsprofil auf Vehikel-Niveau. Uns ist die AMNOG-Methodik bewusst. Diese Studien waren keine direkten Head-to-Head-Vergleiche gegen eine zVT. Wir wissen, dass daher kein Zusatznutzen im formalen AMNOG-Sinn ableitbar ist. Diesen Punkt stellen wir hier auch nicht infrage.

Aber ein fehlender formaler Zusatznutzen ist nicht gleichbedeutend mit einem fehlenden medizinischen Nutzen. Winlevi erweitert das therapeutische Spektrum. Es bietet erstmalig eine lokale, sehr gut verträgliche antiandrogene Option für beide Geschlechter und vor allem für alle Schweregrade der Akne. Winlevi liefert den ersten neuen topischen Ansatz seit 40 Jahren in der Aknetherapie und schließt damit einen echten Unmet Medical Need. – Vielen Dank, wir freuen uns auf Ihre Fragen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Dr. Rudolph, für diese Einführung. – Ich darf mit einer Frage an die Kliniker zum Thema Behandlungsstandard anschließen: Was ist der Behandlungsstandard in der Indikation Akne vulgaris, und anhand welcher Kriterien werden die Therapieentscheidungen getroffen? Die Frage geht an die drei Kliniker. Herr Professor Ochsendorf, bitte.

Herr Prof. Dr. Ochsendorf (Universitätsklinikum Frankfurt): Als Mitglied der Leitlinienkommission will ich das stellvertretend kurz erläutern: Die Indikation richtet sich nach dem Schweregrad der Akne, bisherigen Vortherapien, den Erwartungen der Patienten – es gibt Patienten, die auf keinen Fall eine Creme wollen, sondern Tabletten, andere wollen auf keinen Fall Tabletten –, nach Begleiterkrankungen, die manche Therapien vielleicht nicht möglich machen, und nach dem individuellen Hautzustand. Das heißt, wenn Sie zum Beispiel Neurodermitis im Hintergrund und daher eine sensitive Haut haben, dann können bestimmte Präparate nicht verordnet werden.

Es hat sich gezeigt, dass die Kombinationen verschiedener pathophysiologischer Ansätze synergistische Effekte hatten. Das heißt, wenn die Wirkstoffe in einer Creme als Fixkombination verbunden wurden, waren sie wirksamer als zweimal am Tag gegeben. Deshalb haben sich diese von Ihnen als zweckmäßige Vergleichstherapie genannten Wirkstoffe als die am besten geeigneten und am stärksten wirksamen Präparate etabliert. Es gibt entsprechende Tabellen, und die sind mit der höchsten Empfehlungsstärke bisher empfohlen.

Sie adressieren aber alle die gleichen pathophysiologischen Faktoren, die Verhornungsstörungen, die Bakterien und die Entzündung. Wie schon ausgeführt wurde, gab es bisher gegen die erhöhte Talgproduktion außer systemischen Behandlungsoptionen keine topische Therapiemöglichkeit. Die anderen Präparate haben auch ihren Stellenwert im Einzelfall, sei es als Kombinationspräparat zu bereits vorhandenen Substanzen oder auch als Alternative für eine Langzeitbehandlung. – Ich hoffe, das ist ausreichend, sonst kann ich das noch weiter erläutern.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Professor Blume-Peytavi, bitte.

Frau Prof. Dr. Blume-Peytavi (Charité – Universitätsmedizin Berlin): Herr Professor Ochsendorf hat das sehr schön erläutert. Darf ich noch ergänzen? Gerade der praktisch tätige Kliniker richtet sich vor allem nach dem klinischen Erscheinungsbild. Wir unterscheiden die Acne comedonica als Untereinheit der Acne vulgaris, ob es mehr eine Seborrhoe ist, ob es mehr inflammatorisch ist. Daher ist es sehr wichtig, dass man schaut. Gerade wenn man Seborrhoe hat, wird häufig bei den Frauen eine Antibabypille mit antiandrogener Wirkung gegeben. Von daher ist es wichtig, in diesem Profil mögliche Therapieansätze zu nutzen, die einerseits auf Verhornungsstörungen gehen, wie bei der Acne comedonica. Bei der Acne papulopustulosa wird man eher antientzündlich bearbeiten. Wenn eine starke Seborrhoe ist und vor allem auch bei der Acne tarda der Frau im Kinnbereich, wo vor allem die hormonelle Stimulation im Vordergrund steht, ist die hormonelle Therapie ein Ansatzpunkt.

Sehr wichtig ist auch, dass man, wenn man sich überlegt, dass man topisch antiandrogen agieren kann, wirkt man einerseits ein, auch die Proliferation im Haarfollikel in der Talgdrüseneinheit ist hormonell gesteuert. Die verstärkte Verhornung wird durch androgene Rezeptoren in den Keratinozyten mitreguliert, nicht nur die Seborrhoe. Daher ist ein topischer antiandrogener Ansatz etwas sehr Innovatives.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Ich gebe die Fragerunde frei. Frau Teupen, bitte.

Frau Teupen: Wir haben eine Frage zur Rationale an den pharmazeutischen Unternehmer. Wieso haben Sie keinen Vergleich zu dem aktuellen wissenschaftlichen Standard zur Auswahl von Arzneimitteln gemacht? Es geht hier vor allen Dingen um Jugendliche. Wir haben noch eine andere Frage an die Kliniker: In der Fachinformation steht, dass der Erfolg regelmäßig beobachtet werden muss. Ich glaube, es gibt monatlich eine Vorstellung. Vielleicht können Sie dazu etwas aus der Praxis sagen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Sam, bitte.

Frau Dr. Sam (InfectoPharm): Frau Teupen hat gefragt, weshalb in den Zulassungsstudien kein aktiver Komparator eingesetzt wurde. Grundsätzlich möchten wir anmerken, dass wir der örtliche Vertreter sind und für die Studien und den Zulassungsprozess die Firma Cassiopea zuständig war. Da Winlevi zuerst in den USA zugelassen wurde, sind die pivotalen klinischen Studien nach FDA-Standards placebokontrolliert durchgeführt worden.

Das Fehlen direkter Vergleichsstudien gegen die vom GBA empfohlene zVT lässt sich auch auf die in der Praxis unmögliche Verblindung zurückführen. Der Hauptgrund liegt in den unterschiedlichen Galeniken. Winlevi ist als Creme formuliert, während alle zVT als Gele

vorliegen. Die Anwender würden sofort den Unterschied sehen. Erschwerend kommt hinzu, dass zwei der zVT Fixkombinationen mit bleichendem BPO sind, nämlich Duac und Epiduo.

Beide Aspekte zusammen führen zu deutlichen Unterschieden in der praktischen Anwendung, sodass eine methodisch saubere Verblindung nicht realisierbar gewesen wäre. Das war der Grund, weshalb keine Vergleichsstudien gemacht wurden.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Teupen, ist Ihre Frage beantwortet?

Frau Teupen: Das akzeptieren wir jetzt so. Die andere Frage an die Kliniker zur regelmäßigen Überwachung: Ist das umsetzbar?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Frau Professor Blume-Peytavi, bitte.

Frau Prof. Dr. Blume-Peytavi (Charité – Universitätsmedizin Berlin): Die Frage war die Verlaufskonsultation zur Beurteilung der Wirksamkeit. Das tun wir auch bei anderen Topika, weil gerade bei einem jugendlichen Patienten die Compliance, das Beobachten, wie er auf die Lokalthherapie anspricht, wichtig ist und gegebenenfalls auch Adaptation. Gerade bei den Retinoiden ist das häufig eine Reizung, eine Irritation der Haut. Von daher lassen die Jugendlichen das Medikament häufig wieder beiseite. Für einen Therapieerfolg sind die regelmäßigen Kontrollen etwas, was im klinischen Alltag praktiziert wird. Beim Clascoteron und auch bei anderen sind die regelmäßigen Kontrollen im Beipackzettel aufgeführt. Aber hier ging es sicherlich um die Beurteilung der Wirksamkeit und der Nebenwirkungen und vor allem die Frage der HPA-Achse, die aber von den Wirkungen her vernachlässigbar ist.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Ochsendorf, bitte.

Herr Prof. Dr. Ochsendorf (Universitätsklinikum Frankfurt): Ich wollte das unterstreichen, was Frau Blume-Peytavi gesagt hat. Gerade am Anfang ist es unheimlich wichtig, die Patienten einmal im Monat zu sehen, um die Compliance und Adhärenz zu überprüfen. Wenn Sie die da nicht begleiten, verlieren Sie die Patienten, egal, welche Therapie Sie verordnen, weil sie Probleme mit der Anwendung haben. Vielleicht haben sie Nebenwirkungen, vielleicht haben sie neue Fragen. Das ist unabhängig vom Präparat, dass man die Patienten regelmäßig sehen muss. Später können Sie die Intervalle verlängern, aber gerade am Anfang geht es darum, das wegen der Verträglichkeit zu überprüfen. Das ist quasi Standard.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Gibt es weitere Fragen? Frau Engelhardt, bitte.

Frau Engelhardt: Sie haben zu den verschiedenen Therapieoptionen ausgeführt. Ich bin jetzt bei der topischen Behandlung. Sie haben zu den Kombinationen und zu den Kriterien ausgeführt. Könnten Sie noch etwas sagen, wo Sie zwischen den drei Therapien, die wir als zVT festgelegt haben, Unterschiede im klinischen Alltag sehen? Wie gut ist die Austauschbarkeit zwischen den drei Kombis? Das ist meine Frage.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Ochsendorf, bitte.

Herr Prof. Dr. Ochsendorf (Universitätsklinikum Frankfurt): Ich habe kurz erwähnt, wenn jemand eine sehr irritabile Haut hat, dann ist die Kombination Retinoid/BPO schwierig, weil die beiden Einzelsubstanzen sehr stark reizen. Da muss man viel aufklären, einschleichend behandeln und die Patienten motivieren, dabei zu bleiben. Haben sie eine starke Seborrhoe, spielt das klinisch weniger eine Rolle. Insofern: Je sensibler die Haut, umso mehr hat man ein Problem mit Adapalen/BPO.

Hat ein Patient eine sehr schwer entzündliche Akne papulopustulosa, wo Sie sonst überlegen, ob sie systemisch behandeln würden, dann ist Clindamycin/BPO eher das Schwächere der drei. Außerdem ist es in der Zulassung nur für leichte bis mittelschwere

Akne. Dann sind Sie eher bei Adapalen/BPO, eventuell sogar in der höheren Adapalen-Konzentration und bei dem Clindamycin-Tretinoin-Kombipräparat der Fixkombination.

Wenn Sie die Reizungen vermeiden wollen, dann sind Sie bei Tretinoin/Clindamycin, weil das verträglicher und auch für schwere Fälle geeignet ist. Wenn Sie leichtere Fälle haben, dann ist das Clindamycin/BPO verträglicher als das Adapalen/BPO. Bei dem Clindamycin/Tretinoin-Präparat sind Sie in der Anwendungsdauer limitiert bzw. wenn Sie vermeiden wollen, Antibiotika zu nehmen. Wegen dieser theoretischen Überlegungen zur Resistenzentwicklung ist das in der Leitlinie nur als mittlere Empfehlung angekommen. Ich hoffe, dass es klar war, sonst fragen Sie bitte gerne nach.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Engelhardt?

Frau Engelhardt: Ja, es ist klarer geworden. Vielen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Wunderbar. – Herr Ermisch, bitte.

Herr Dr. Ermisch: Wie ordnen Sie das Clascoteron in die Abwägung zur Therapie ein? Einen prominenten Stellenwert im Zulassungsverfahren hatte das Risiko systemischer Nebenwirkungen. Die Schwangerschaftsvermeidung ist vorgeschrieben, gleichzeitig wurde darauf hingewiesen, dass es, wenn ich das richtig gelesen habe, keine Daten dazu gibt, was Wechselwirkungen mit hormoneller Kontrazeption angeht. Das ist bei der Altersgruppe mit Akne durchaus herausfordernd. Wie wird das den Stellenwert von Clascoteron Ihrer Einschätzung nach beeinflussen?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Ochsendorf, bitte.

Herr Prof. Dr. Ochsendorf (Universitätsklinikum Frankfurt): Wenn ich die Frage richtig verstanden habe, ging es um die Beeinflussung der Hypophysen-Achse, ob das eine Relevanz hat bzw. Interaktionen mit der hormonellen Kontrazeption. Ich kann keine Studien vorlegen, die gerade die letztgenannte Wechselwirkung untersucht haben. Aber aus der Theorie halte ich das bei der minimalen Resorption, die es gibt, für klinisch nicht relevant, um es klar zu sagen. Wenn man sich die Arbeiten anschaut, bei denen diese Hypophysen-Achsen-Suppression nachgewiesen wurde, stellt man fest, dass das Dosierungen waren, die jenseits der klinischen Applikationen sind, die empfohlen und vermutlich auch durchgeführt werden – einfach aufgrund der Kosten und der Verordnungshäufigkeit, die bei dem Niedergelassenen dazu führen, dass er sagt, so viel darfst du auf keinen Fall nehmen.

Das Ganze war außerdem reversibel. Insofern sehe ich keine Problematik. Im Gegenteil, die gute Verträglichkeit des Präparats im Vergleich zu den drei anderen genannten spricht eher dafür, dass es in der Anwendung einfacher ist, die Patienten zu motivieren, das zu nehmen als Präparate, die reizen. Aber vielleicht habe ich die Frage nicht richtig verstanden. Ich habe hier Probleme mit der Akustik. Sonst fragen Sie bitte nach.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Professor Grasmann, bitte.

Frau Prof. Dr. Grasmann (Universitätsmedizin Mainz): Ich bin Kinder- und Jugendendokrinologin und habe mir die Studien zu der HPA-Suppression angesehen. Ich glaube, man muss klären, warum man das untersucht hat, weil Clascoteron ein Androgenrezeptor-Antagonist ist und man deshalb nicht vermuten würde, dass es zu einer Störung der Hypophysen-Achse kommen könnte. Das wird aber, wenn es systemisch aufgenommen wird, was es allenfalls zu einem sehr geringen Teil wird, zu 11-Desoxycortisol metabolisiert. Das kann denkbar in die Hypophysen-Nebennierenachse eingreifen, und deshalb ist das in diesen Maximum-Use-Studien untersucht worden.

Da ist die zweieinhalb- bis fünffache Menge von Clascoteron aufgetragen worden, die jetzt zugelassen ist. Es ist bei einem geringen Teil, nämlich etwa 10 Prozent der Jugendlichen, und einem noch geringeren Teil der Erwachsenen, zu einem pathologischen Signal in einem Stimulationstest gekommen, den man gemacht hat. Dabei gibt man ACTH und schaut, wie viel Cortisol die Nebenniere ausscheidet.

Tatsächlich ist das ein Test gewesen, der sehr sensitiv ist und wahrscheinlich pathologische Signale auffängt, die wir mit diesem Test auch in der gesunden Bevölkerung in gleichem Prozentsatz sehen, weil es nur ein 30-Minuten-Signal gegeben hat, das untersucht worden ist, und nicht das 60-Minuten-Signal. Es hat keinerlei klinische Zeichen einer Nebennierenrinden-Insuffizienz gegeben und es war auch voll reversibel. Es ist nicht zu erwarten, dass es unter der zugelassenen Menge überhaupt zu Veränderungen kommt. Deshalb würde ich mich meinem Vorredner anschließen, dass ich das nach kritischer Sichtung für kein relevantes Problem halte.

Ich hatte aber das Gefühl, dass die Frage eigentlich darauf abzielte, wie die Verschreibung bezüglich einer möglichen Schwangerschaft aussehen könnte. Das kann ich nicht beurteilen, deshalb möchte ich das an meine Nachrednerin abgeben.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Professor Blume-Peytavi, bitte.

Frau Prof. Dr. Blume-Peytavi (Charité – Universitätsmedizin Berlin): Vielleicht auf die Frage des Kollegen, dass in der Fachinformation steht, Schwangerschaft darf nicht eintreten: Wenn Sie in die Fachinformation von Clindamycin/Tretinoin schauen, steht genau das Gleiche drin. Auch Adapalen darf in der Schwangerschaft nicht angewendet und muss umgehend abgesetzt werden. Das ist eine bekannte Information, die drinsteht, weil Sie die Nebenwirkungen der Retinoide nach Resorption kennen. Das ist ein Sicherheitshinweis.

Aber wir haben im praktischen Alltag dieses immer wieder – – Wir können es auch erklären, aber wir setzen dafür nicht unsere Patienten unter eine orale Kontrazeption, sondern klären darüber auf. Aber das Risiko ist bisher auch gegeben – – Ich habe hunderte von Patienten mit Adapalen und Ähnlichem. Wenn eine Schwangerschaft eintritt: Es ist ein Sicherheitshinweis, der, das wollte ich damit sagen, auch bei anderen topischen Aknepräparaten steht, explizit im gleichen Wording auch bei Clindamycin/Tretinoin.

Zur Frage der Wechselwirkung: Ich bin kein Pharmazeut, da sind vielleicht andere kompetente Leute im Raum. Aber die Resorption ist so minimal, dass ich hier keine Indikation sehen würde. Selbst wenn ich eine Antibabypille mit einem antiandrogenen Wirkstoff nehmen würde, hätte ich eher eine antiandrogene Potenzierung nur noch. Von daher sehe ich kein Risiko in dieser Weise.

Aber wenn ein Pharmazeut oder ein Pharmakologe im Raum andere Informationen hat, lasse ich mich gerne belehren. Wir kombinieren sogar häufig eine antiandrogenbetonte Antibabypille bei Hirsutismus. Bei schwerer Akne, bei der vor allem das Muster der Hyperandrogenämie im Rahmen auftritt, kombinieren wir sogar mit einem zusätzlichen oralen Antiandrogen. Die oralen Antiandrogene verstärken die antiandrogene Wirkung, weil wir dies genau am Haarfollikel der Haartalgdrüseneinheit betont ausüben wollen. Ich hoffe, das ist ausreichend für die Beantwortung der Frage.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Ich glaube, ja. Gibt es weitere Fragen? Das ist nicht der Fall. Damit hat der pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit, abschließend Stellung zu nehmen. Herr Dr. Rudolph, bitte.

Herr Dr. Rudolph (InfectoPharm): Vielen Dank, Frau Vorsitzende, für die Diskussion und dass wir noch einmal das Wort bekommen haben. Wir haben von den Experten gehört, aus klinischer Sicht schließt Winlevi eine entscheidende Behandlungslücke, und zwar genau an der Schwelle zwischen den klassischen topischen Kombinationen und systemischen Eskalationstherapien. Als erster topischer Androgenrezeptor-Inhibitor adressiert Winlevi gezielt den vierten Pathogenesefaktor der Akne, die hormonell bedingte Überfunktion der Talgdrüsen.

Durch die rein lokale Wirkung bieten wir nun beiden Geschlechtern eine dringend benötigte und vor allem sehr gut verträgliche Alternative. Das gilt besonders dort, wo der Einsatz von Antibiotika, BPO oder Retinoiden im Alltag problematisch ist.

Wir nehmen aus der heutigen Diskussion mit, dass aufgrund des Studiendesigns formal kein Zusatznutzen gegenüber der zVT abgeleitet werden kann; dennoch sind wir davon überzeugt, Winlevi bietet den Patientinnen und Patienten einen enormen medizinischen Mehrwert und schließt einen echten Unmet Medical Need. – Vielen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Dr. Rudolph. Ich darf mich auch bei allen anderen sowie den Sachverständigen für ihre Expertise und ihren Beitrag bedanken. Herzlichen Dank an dieser Stelle. Damit schließe ich die Sitzung und verabschiede mich von Ihnen. Ich wünsche Ihnen einen wunderbaren Tag.

Schluss der Anhörung: 10:33 Uhr