

Arzneimittelinformation, AMINO-Datenbank

Die AMINO-Datenbank ist auf der Homepage der Landesapothekerkammer Hessen im Mitgliederbereich verlinkt: >> <https://www.apothekerkammer.de/pharmazie/apotheke/am+informationen/amino/>

Frage:

Wir haben vom Dermatologen eine Rezepturanfrage zu Cholesterol 2,0, Lovastatin 2,0 in DAC Basiscreme ad 100,0 g zur Behandlung der aktinischen Keratose bekommen. Studien- daten sind verfügbar. Beim Lovastatin würden wir mangels Rezeptursubstanz das Fertigarzneimittel mörsern. Angaben zur Salbengrundlage haben wir nicht gefunden. Wäre eine lipophile Grundlage (z.B. NRF S 48) geeigneter als die Basiscreme?

Kommentar:

Die Behandlung mit Cholesterol und Lovastatin über die Haut stellt zunächst einen überraschenden Therapieansatz dar. Es gibt aber in der Fachliteratur eine Reihe von Veröffentlichungen zum Versuch, die aktinische Keratose über extern zugeführte Statine und Cholesterol zu beeinflussen.

Arbeitshypothese für diese Therapieversuche ist die Vermutung, dass in den Zellen angesammelte Nebenprodukte einer gestörten Cholesterol-Synthese die Krankheitssymptomatik verursachen. Durch das Statin wird dieser Syntheseweg gebremst, es entstehen weniger krankheitsverursachende Zwischenprodukte. Auch das Endprodukt Cholesterol wird weniger gebildet. Weil es für eine ordnungsgemäße Zellwandfunktion essentiell ist, muss es von außen durch das Rezepturarzneimittel wieder zugeführt werden. Die Wirkstoffzusammensetzung der angeforderten Rezeptur entspricht genau diesem Konzept.

Vom Mechanismus her wäre eine cholesterolhaltige lipophile Grundlage in Anlehnung an NRF S.48 sicher eine interessante Option. In den bisher verfügbaren Literaturberichten wird, wenn die Grundlage überhaupt erwähnt wird, von "Ointment" gesprochen. Dies wäre eher als Emulsion oder Creme im klassischen Sinne (o/w-Emulsion) zu interpretieren. Auch in den dermatologischen Empfehlungen zu Rezepturgrundlagen bei aktinischer Keratose werden keine okkludierenden Grundlagen empfohlen. Statt der angefragten cholesterolhaltigen Vaselinegrundlage (Oculentum Simplex SR 90, NRF S.48) erscheint die vom Arzt vorgeschlagene emulgierende Grundlage besser geeignet.

Auffällig ist, dass in den Literaturberichten wie auch in der angeforderten Rezeptur bisher nur die beiden lipophilen Statine (Simvastatin/Lovastatin, nicht Atorvastatin/Rosuvastatin) verwendet werden. Den für die Herstellung benötigten Wirkstoff kann man sicher auch aus Tabletten gewinnen. Hier wäre nur zu klären, dass die Hilfsstoffe (u.a. hydrophile Quellstoffe) galenisch keine Probleme bereiten. Sonst wäre zu prüfen, ob Lovastatin oder das im Effekt anscheinend vergleichbare Simvastatin als Rezepturausgangsstoff verfügbar (und im Apothekenlabor prüfbar) ist.

Zusammenfassung

Die Rezepturvorschrift ist plausibel. Nach den Daten aus der Fachliteratur für die experimentelle Behandlung entspricht die etwas hydrophilere Basiscreme mehr den therapeutischen Erfahrungen.

Die Verarbeitung von Tabletten als Quelle für den Ausgangsstoff erscheint machbar.

Quelle: AMINO-Datenbank