



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Fakultät für Klinische Medizin Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

**Über den Effekt von Ciclesonide, einem topisch anwendbaren
Glukokortikoid, auf rhinomanometrische und subjektive Parameter
bei Atopikern mit allergischer Rhinitis und seine Tendenz zu
lokalen und systemischen Nebenwirkungen**

Autor: Stephan Horst Walter Becker
Einrichtung: Institut für Klinische Pharmakologie
Doktorvater: Prof. Dr. M. Wehling

Die allergische Rhinitis ist eine verbreitete Erkrankung, deren globale Prävalenz zwischen 10 bis 40% liegt und stark ansteigt. Die Krankheit manifestiert sich klinisch durch die Symptome: Obstruktion, Pruritus, Rhinorrhoe und Konjunktivitis.

Die hier vorliegende randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie untersuchte den Einfluß von Ciclesonide auf Obstruktion, Rhinorrhoe und Pruritus, wobei die Obstruktion in subjektiver und objektiver Weise nachgeprüft wurde. Die Tendenz von Ciclesonide zu systemischen Nebenwirkungen wurde ebenfalls getestet. Hierzu wurde eine Patientengruppe (n=24) in der allergenarmen Zeit von November bis März untersucht. Alle Atopiker waren bei Studieneintritt symptomfrei.

Die Daten der objektiven Obstruktion wurden mittels eines Rhinomanometers evaluiert, das den nasalen Atemvolumenstrom bei 150 Pa in cm^3/s anzeigt. Die subjektiven Parameter subjektive Obstruktion, Pruritus und Rhinorrhoe wurden mittels einer visuellen Analogskala erhoben, die von den Probanden durch senkrechte Striche zu markieren war. Die Tendenz zu systemischen Effekten wurde durch Kontrolle der Laborparameter, einschließlich der Blutkortisolkonzentration, durch „adverse events“ sowie durch Differenz der Parameter von Ein- und Abschlußuntersuchung untersucht.

Es war eine signifikante Verbesserung der objektiven Obstruktion, im Sinne einer Verbesserung des Atemvolumenstroms, ab Behandlungstag 5 und eine signifikante Verbesserung der subjektiven Obstruktion ab Behandlungstag 2 nachweisbar. Es zeigte sich, daß die Symptome Rhinorrhoe und Pruritus ab dem 2. Behandlungstag mit Ciclesonide sowohl nach 5 als auch nach 30 Minuten milder ausgeprägt waren als unter Placebomedikation und am Behandlungstag 7 beide Variablen eine statistisch signifikante Verbesserung aufwiesen. Unter der Behandlung mit Ciclesonide gab es keine statistisch signifikanten Veränderungen der Laborparameter einschließlich des Kortisolspiegels, keine statistisch signifikante Differenz der Parameter der Ein- und Abschlußuntersuchung und keine „adverse events“, die mit der Ciclesonidebehandlung in Zusammenhang standen.

Insgesamt gesehen sprechen die Ergebnisse für eine hohe Wirksamkeit, Sicherheit und gute Verträglichkeit des topisch anwendbaren Steroids Ciclesonide.