

Xamiol Gel – ג'ל

טיפול חדש וייעודי לפסוריאזיס של הקרקפת

רקע:

פסוריאזיס היא מחלת עור כרונית בה תאי העור מתחלפים בקצב מהיר, המתבטאת בנגעים של רבדים על העור בצבע אדום – סגול מכוסים בקשקשת עבה כסופה. פסוריאזיס היא מחלת עור שכיחה הפוגעת ב-2% -3% אחוז מהאוכלוסייה. בישראל חיים כיום כ-126,000 חולים בפסוריאזיס. המחלה אינה קטלנית אך הלוקים בה סובלים מפגיעה קשה באיכות החיים שלהם ובתפקוד היום יומי.

פסוריאזיס של הקרקפת הוא ביטוי שכיח של המחלה. ממחקרים עולה כי לכ 50% - 80% מחולי הפסוריאזיס קיימת מעורבות של הקרקפת כביטוי יחיד של המחלה או בנוסף לחלקי גוף אחרים. חולים רבים מדווחים על פסוריאזיס של הקרקפת כאחד מהביטויים הקשים של המחלה בעיקר בכל הנוגע לפגיעה באיכות החיים. הדבר נובע מכך שבשונה מהתפרצות המחלה בחלקי הגוף האחרים את הפסוריאזיס של הקרקפת לא ניתן להסתיר מתחת לבגדים, היא מלווה בגרוד, נשירת קשקשים ובמקרים הקשים גורמת אף לנשירת שיער זמנית.

הטיפולים החיצוניים לפסוריאזיס במשחות, בהם משתמשים החולים לטיפול בנגעים בעור אינם יעילים בפסוריאזיס של הקרקפת, מאחר ולא ניתן למרוח אותם מתחת לשיער, הם אינם נספגים היטב ולא חודרים את הקשקשת העבה המכסה את הקרקפת.

קסמיאול:

תכשיר ייעודי, הנמרח פעם אחת ביום, לטיפול בפסוריאזיס של הקרקפת, הניתן בצורת פורמולת ג'ל ייחודית הנספגת היטב וחודרת את הקשקשת העבה המתגבשת על הקרקפת בעת התפרצות המחלה. הקסמיאול קל למריחה וקל להסרה מהקרקפת.

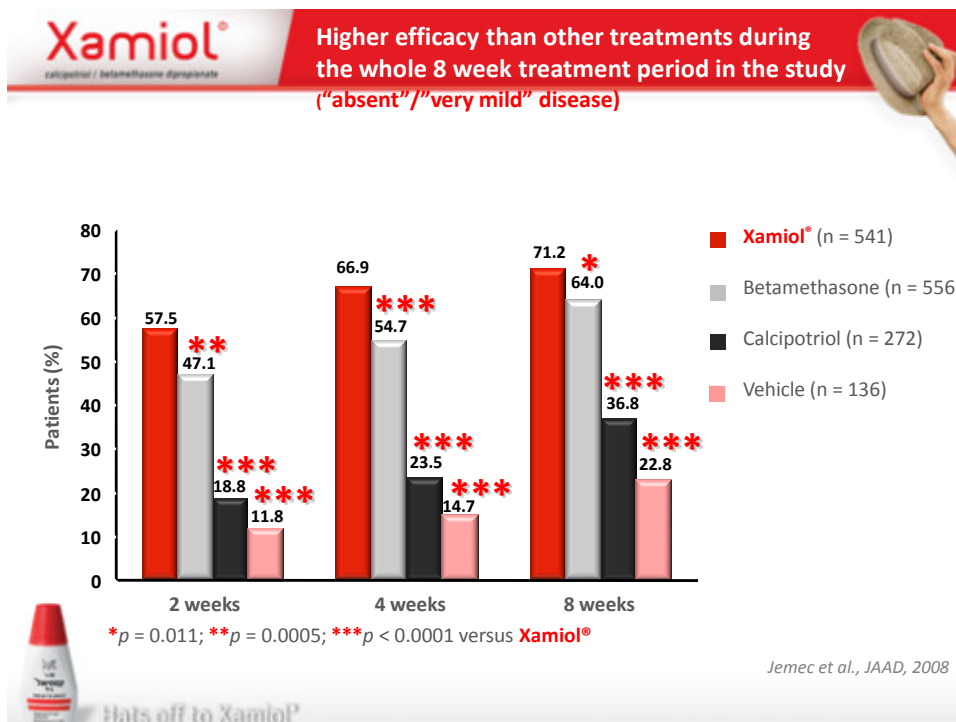
הקסמיאול משלב נגזרת של ויטמין D (קלציפוריאול) עם בטהמזון דיפרופיאונט (סטרואיד). המרכיב הסטרואידי מספק תחילת פעילות מהירה ומפחית את התהליך הדלקתי ומרכיב הקלציפוריאול מאפשר שימוש ארוך טווח ומגן מפני תופעות הלוואי של הסטרואיד.

הקסמיאול נרשם זה עתה בישראל לטיפול בפסוריאזיס של הקרקפת וינתן לחולים במסגרת סל שירותי הבריאות.

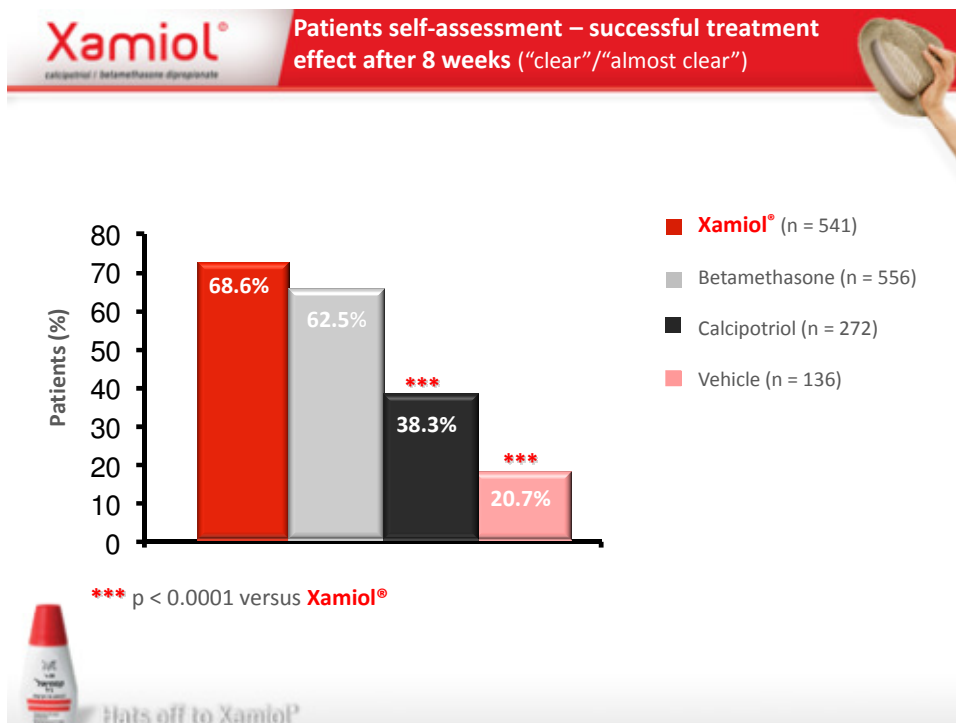
יעילות:

לקסמיאול תחילת השפעה מהירה ויעילות גבוהה- בשני מחקרים השוואתיים הוכיח הקסמיאול יעילות גבוהה יותר משני המרכיבים שלו בנפרד – הקלציפוריאול והסטרואיד.

- השפעה מהירה - בתוך שבועיים לכ 60% מהחולים החלימו הנגעים או שנותרו נגעים קלים.
- יעילות גבוהה – לאחר 4 שבועות לכ 67% מהחולים החלימו הנגעים או שנותרו נגעים קלים. לאחר 8 שבועות לכ- 71% מהחולים החלימו הנגעים או שנותרו נגעים קלים.



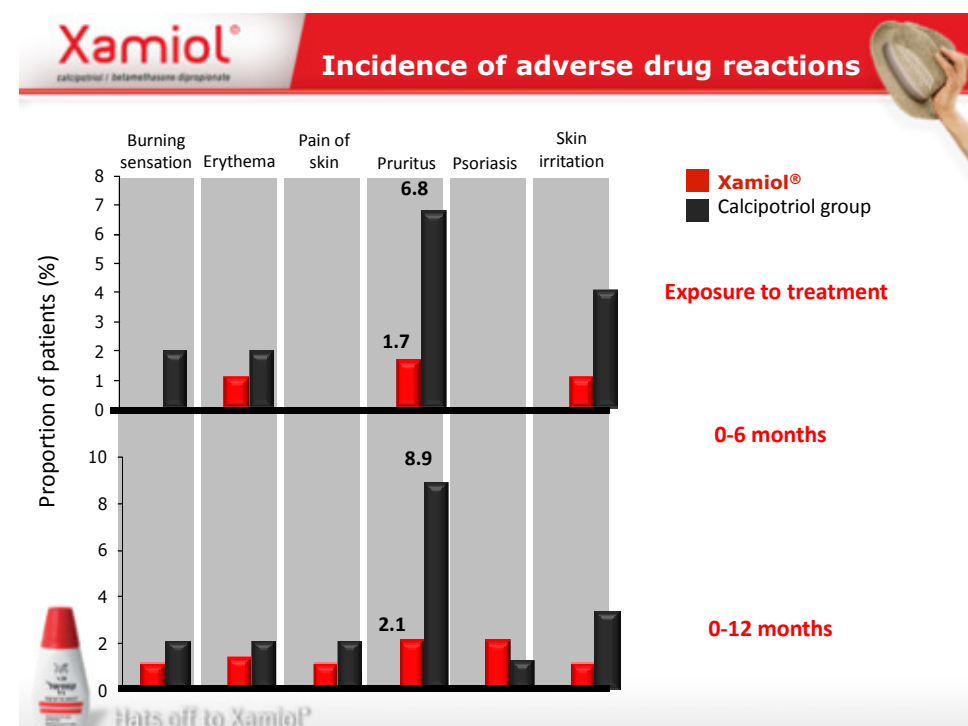
במחקרים אלו נתנו גם לחולים להעריך את חומרת המחלה לאחר הטיפול. כ- 70% מהחולים שטופלו בקסמיאול דיווחו על הצלחת הטיפול ועל כך שהם נקיים או כמעט נקיים מהסימפטומים של המחלה.



בטיחות:

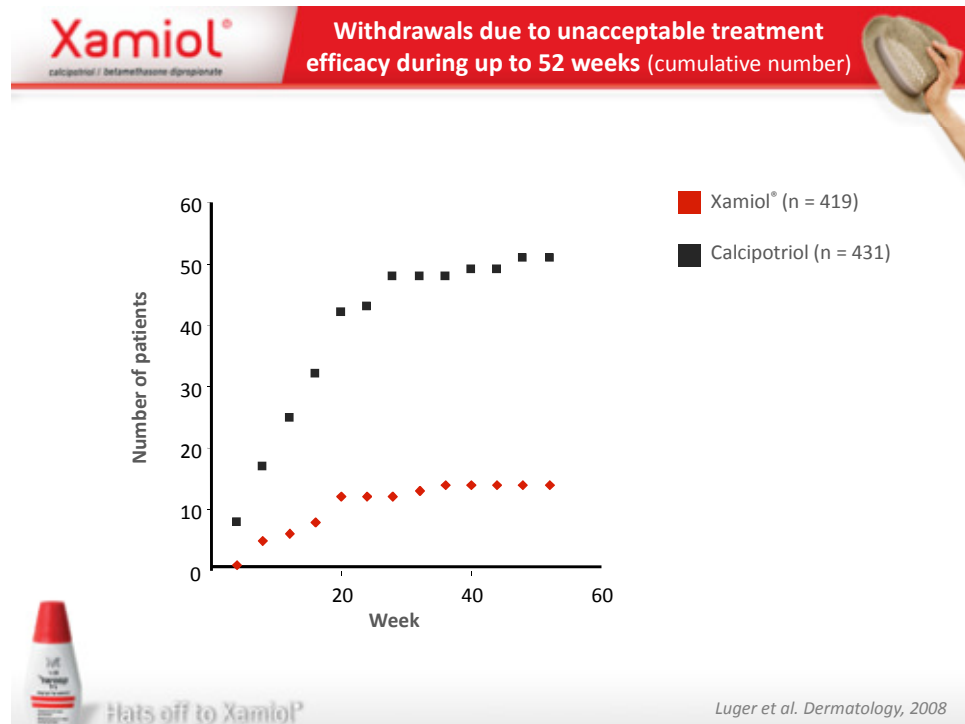
בהבדל מהטיפולים בסטרואידים (הנחשבים לאבן יסוד בטיפול בפסוריאזיס) האסורים לשימוש מעבר למספר מצומצם של כמה שבועות, הקסמיאול בשל הרכבו המיוחד הוכח כבטוח ונסבל היטב בשימוש בטווח הארוך. במחקר בו טופלו חולים בקסמיאול לאורך 52 שבועות ברציפות, נרשמו מעט מאוד תופעות לוואי הקשורות למרכיב של הסטרואיד (2.6% בלבד מהחולים סבלו מתופעות לוואי הקשורות לסטרואיד) והטיפול הראה פרופיל תופעות לוואי טוב יותר לעומת החולים שטופלו בקלציפוטריאול בלבד.

	Xamiol® calcipotriol / betamethasone dipropionate	Adverse events associated with long-term corticosteroid use
	Xamiol® (n=419)	Calcipotriol group (n=431)
Any corticosteroid-related event, n (%) OR (95% CI) 0.87 (0.38–1.96); p = 0.73	11 (2.6%)	13 (3.0%)
Ocular hypertension	0	1 (0.2%)
Infected dermatitis	0	1 (0.2%)
Folliculitis	3 (0.7%)	3 (0.7%)
Impetigo	0	1 (0.2%)
Rash pustular	1 (0.2%)	0
Acne	1 (0.2%)	2 (0.5%)
Dermatitis	3 (0.7%)	1 (0.2%)
Rosacea	3 (0.7%)	5 (1.2%)



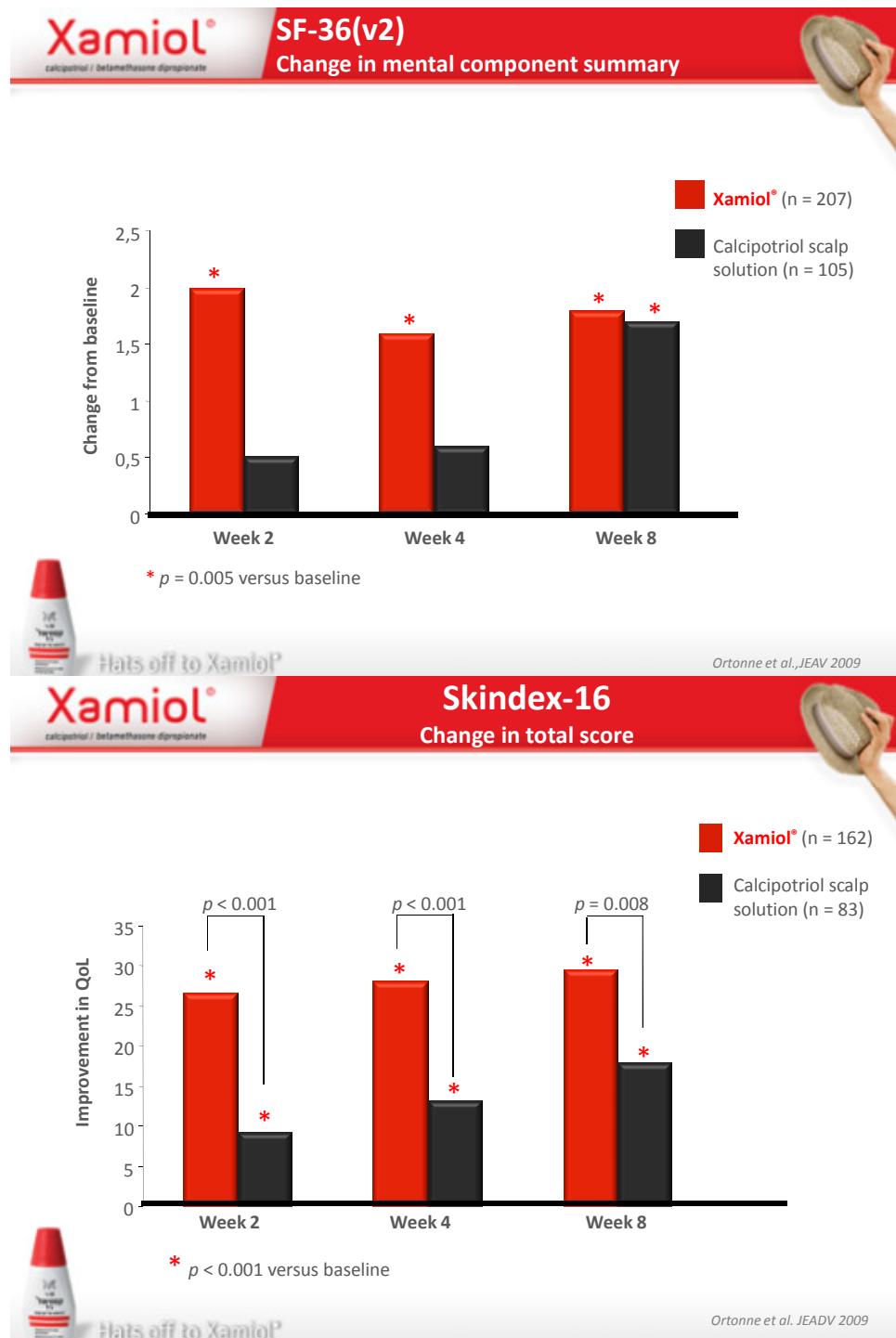
היענות החולים לטיפול:

הקסמיאול הראה יתרון מובהק בהיענות החולים למשטר הטיפול לאורך 52 שבועות. בקבוצת החולים שטופלו בקסמיאול כ- 79% השלימו את הטיפול לעומת 60% בלבד בקבוצת הקלציפוטריאול.



שיפור איכות החיים של החולים:

מחקר השוואתי בדק את איכות החיים של החולים המטופלים בקסמיאול לעומת קלציפוטריאול בתמיסה לקרקפת. המחקר נעשה באמצעות שני השאלונים החשובים בתחום איכות החיים – SF 36 הבודק מדדים פיזיקאליים ומנטאליים ו – Skindex – שאלון יעודי למחלות עור. המחקר הראה כי השינוי המשמעותי ביותר היה בקבוצת המטופלים בקסמיאול שהחל כבר מהשבוע השני לטיפול. ההבדל נמשך בעקביות גם לאחר 4 ו- 8 שבועות.



סיכום:

הקסמיאול הוא בשורה חשובה עבור חולי הפסוריאזיס, והוא בא בעיקר על מנת לתת מענה לצרכים החשובים שלהם בטיפול בפסוריאזיס של הקרקפת: יעילות ואפקטיביות גבוהה, תחילת השפעה מהירה, בטיחות שימוש לטווח הארוך, מתן בצורת ג'ל יעודי לקרקפת, הפחתה בתופעות הלוואי, שיפור באיכות החיים ונוחות שימוש המחייבת טיפול רק פעם אחת ביום, ללא טיפול מקדים להסרת הקשקשים וללא צורך בשילוב טיפולים נוספים, טיפול ללא צבע וללא ריח.