

Dr. August Wolff

Axhidrox® –

Neue Therapieoption für schwere axilläre Hyperhidrose bei Jugendlichen in Deutschland und Österreich

Das Bielefelder Unternehmen Dr. August Wolff gibt die Zulassungserweiterung von Axhidrox® (Glycopyrroniumbromid 1 % Creme) für die Behandlung der schweren primären axillären Hyperhidrose auch bei Jugendlichen ab zwölf Jahren in Deutschland und Österreich bekannt. Die Zulassung wurde im Rahmen des dezentralen Verfahrens (DCP) erteilt, nachdem die schwedische Arzneimittelbehörde MPA als Referenzbehörde eine positive Empfehlung ausgesprochen hatte.

Axhidrox® ist seit 2022 für Erwachsene zugelassen. „Mit der Zulassung in Deutschland und Österreich können wir endlich auch jüngeren Patientinnen und Patienten eine topische, nicht-invasive Behandlungsoption anbieten, die lange gefehlt hat. Axhidrox® reduziert das belastende Schwitzen nachweislich und verbessert die Lebensqualität spürbar – das ist für Betroffene ein echter Fortschritt“, erklärt Dr. Erik Schulze zur Wiesche, Head of Research & Development bei Dr. August Wolff. „Bei Dr. Wolff ist es unser Anspruch, innovative Lösungen für Erkrankungen zu entwickeln, die den Alltag der Menschen massiv beeinflussen – auch wenn über sie kaum gesprochen wird.“

### **Signifikante Symptomreduktion und Gewinn an Lebensqualität**

Die Zulassungserweiterung basiert auf einer Phase-2-Studie bei Jugendlichen (12–18 Jahre) mit schwerer primärer axillärer Hyperhidrose. Die Gesamtschweißmenge nahm bis Tag 29 ( $p = 0,0004$ ) und Tag 57 ( $p < 0,0001$ ) signifikant ab. Auch patientenberichtete Endpunkte wie die Symptomschwere (PRHS) und die Lebensqualität (CDLQI) verbesserten sich signifikant (jeweils  $p < 0,0001$ ). Sicherheitsprofil und lokale Verträglichkeit waren gut und mit den Daten bei Erwachsenen vergleichbar.

Schulze zur Wiesche erläutert weiter: „Stigmatisierende Erkrankungen wie die Hyperhidrose treffen Jugendliche in einer besonders sensiblen Lebensphase – genau dann, wenn soziale Teilhabe und das Knüpfen erster Beziehungen so wichtig sind. Mit der Zulassung von Axhidrox® haben Jugendliche jetzt erstmals eine topische Option, mit der sie ihre Symptome eigenständig und zuverlässig kontrollieren können – ein bedeutender Schritt für ihre Lebensqualität und ihr Selbstbewusstsein.“

### **Über Glycopyrroniumbromid**

*Glycopyrroniumbromid (INN-Name, Abkürzung GPB) oder Glycopyrrolat (USAN-Name) ist eine bekannte anticholinerg wirkende Arzneimittelsubstanz, die in mehreren in der EU und den USA vermarkteten Produkten für verschiedene Erkrankungen von Kindern und Erwachsenen zugelassen ist. GPB blockiert die Wirkung von Acetylcholin*

*an muskarinischen Acetylcholinrezeptoren, die unter anderem für die Schweißdrüsenaktivierung verantwortlich sind.*

### **Über Hyperhidrose**

*Weltweit leiden ca. fünf Prozent der Menschen an dauerhaftem übermäßigem Schwitzen ohne erkennbare Ursache, der sogenannten „primären Hyperhidrose“. Dabei handelt es sich um eine chronische Krankheit, die für die Patienten eine große Belastung darstellt und die Lebensqualität stark einschränkt. Die primäre Hyperhidrose kann in ihrem Schweregrad von leichter Nässe bis hin zu starkem Nachtropfen reichen und kann zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität führen. Dies kann die Arbeit, soziale Beziehungen, körperliche und Freizeitaktivitäten sowie die emotionale und psychische Gesundheit erheblich beeinträchtigen. Patienten mit primärer axillärer Hyperhidrose leiden unter einer übermäßigen Schweißproduktion in den Achselhöhlen, die über das Maß hinausgeht, das für die Regulierung der normalen Körpertemperatur erforderlich ist.*

- Erstes topisches anticholinerges Arzneimittel, das in Deutschland und Österreich zur Behandlung der schweren axillären Hyperhidrose bei Jugendlichen ab 12 Jahren zugelassen ist
- Phase-2-Daten belegen signifikante Wirksamkeit bei gutem Sicherheitsprofil
- Axhidrox® kann ab sofort bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerer primärer axillärer Hyperhidrose verschrieben werden