

Flexiseq®: Hauptsache gut einreiben?

Über die „Wundertherapie“ Flexiseq® haben wir bereits berichtet (GPSP 6/2012 S.13). Zur Erinnerung: Die in Flexiseq®-Gel enthaltenen Nanostrukturen sollen wie ein Schmiermittel bei Gelenkbeschwerden Linderung bringen. Der Clou dabei: Das Medizinprodukt enthält keinen pharmazeutischen Wirkstoff. Der Hersteller verspricht dadurch besonders gute Verträglichkeit des Gels. Die GPSP-Redaktion bezweifelte die Wirksamkeit und kritisierte das Fehlen wissenschaftlicher Nachweise. Nun wurde unter Mitarbeit von Firmenmitarbeitern eine klinische Studie in einer angesehenen Fachzeitschrift für Rheumatologie veröffentlicht.¹

AUFGEFRISCHT

In der kompliziert aufgebauten Studie wurden bei fast 1.400 Patienten mit Arthritis-bedingten Knieschmerzen sechs verschiedene Behandlungen verglichen: Schmerztabletten, Placebo-Tabletten, Gel mit und ohne Wirkstoff, verschiedene Dosierungen.

Was genau wurde in der Studie geprüft? Zum einen die Wirksamkeit der bekannten Schmerzmittel Ketoprofen und Celecoxib, die zu den nicht-steroidalen Antirheumatika gehören. Zum anderen das Gel mit Nanostrukturen, und zwar in der wirkstofffreien Form (Flexiseq®) sowie in Kombination mit einem Arzneimittel. Da fungiert das Gel als Trägermedium und heißt Transfersom®. Es soll die Hautbarriere überwinden und den Wirkstoff gezielt zum kranken Muskel oder Gelenk tragen können.

Nach 12 Wochen füllten die Studienteilnehmer einen international anerkannten Selbstbewertungsfragebogen mit Schmerzskaala aus. Das Ergebnis: Bei Placebo-Tabletten besserten sich die Beschwerden um knapp 30%. In den anderen Behandlungsgrup-

Studienteilnehmer erhielten eine dieser sechs Behandlungen:

- Ketoprofen 50 mg in Gel zum Einreiben
- Ketoprofen 100 mg in Gel zum Einreiben
- Gel 2.2 g ohne Wirkstoff zum Einreiben
- Gel 4.4 g ohne Wirkstoff zum Einreiben
- Celecoxib 100 mg Tabletten zum Einnehmen
- Placebo-Tabletten zum Einnehmen

pen war der Therapieeffekt mit 40% kaum stärker. Diese Prozentangaben täuschen mehr Nutzen vor als da ist: Auf der Schmerzskaala von 1 bis 20 Punkten hatten die Patienten Ausgangswerte von durchschnittlich 4,7 bis 4,8 Punkten. Unter Placebo besserte sich die persönliche Schmerzeinschätzung um 1,4 Punkte, unter allen anderen Behandlungen um etwa 1,9. Das ist wieder mal ein Beispiel, wie man geschickt mit prozentualer Darstellung minimale Veränderungen zu einer scheinbar großen Wirkung aufblasen kann.

Es fielen keine schweren unerwünschten Wirkungen auf. Allerdings verspürte etwa jeder sechste Patient der Celecoxib-Gruppe Magen-Darm-Beschwerden und jeder achte Patient in der Gruppe mit Ketoprofen-haltigem Gel hatte Hautreizungen oder bemerkte Hautveränderungen.

Werbefachleute werden nun sicher betonen, dass das Wirkstofffreie Flexiseq® genauso wirksam ist wie eine Schmerztablette, aber

besser verträglich. Genauso gut lässt sich behaupten: Hauptsache einreiben!

Zusammengefasst: Aus den Ergebnissen dieser Studie lässt sich nur ableiten, dass die verschiedenen Behandlungen kaum wirksamer sind als Placebo. Unter dem Deckmantel wissenschaftlicher Methodik wird hier eine Mücke zum Elefanten aufgeblasen.

1 Conaghan PG u.a. (2013) A multicentre, randomized, placebo- and active-controlled trial comparing the efficacy and safety of topical ketoprofen in Transfersome gel (IDEA-033) with ketoprofen-free vehicle (TDT 064) and oral celecoxib for knee pain associated with osteoarthritis. *Rheumatology (Oxford)*. Mar 28. [Epub ahead of print]

Nicht-steroidale Antirheumatika

Als nicht-steroidale Antirheumatika bezeichnet man entzündungshemmende und zugleich schmerzlindernde Medikamente, die sich nicht von Sterinen ableiten (nicht-steroidal, keine Kortikoide) und gegen Rheumakrankungen wirksam sind. Am bekanntesten in dieser Gruppe sind Acetylsalicylsäure und Ibuprofen.

