Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Finacea 150 mg/g Gel

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Finacea Gel enthält 150 mg (15 %) Azelainsäure.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
1 mg Benzoesäure/g Gel
0,12 g Propylenglycol/g Gel
15 mg Polysorbat 80/g Gel

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Gel.
Weißes bis gelblich-weißes opakes Gel.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur topischen Behandlung der papulopustulösen Rosazea.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Finacea Gel ist ausschließlich für die Anwendung auf der Haut bestimmt.

Dosierung
Finacea Gel sollte zweimal täglich (morgens und abends) auf die betroffenen Hautbereiche aufgetragen und sanft einmassiert werden. Für den gesamten Gesichtsbereich sind etwa 0,5 g = 2,5 cm Gel ausreichend.

Kinder und Jugendliche:
Finacea Gel wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Rosazea.

Ältere Patienten:
Es wurden keine gezielten Studien bei Patienten im Alter von 65 Jahren und darüber durchgeführt.

Leberfunktionsstörung
Es wurden keine gezielten Studien bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen durchgeführt.

Nierenfunktionsstörung
Es wurden keine gezielten Studien bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen durchgeführt.

Art der Anwendung
Vor der Anwendung von Finacea Gel ist die Haut sorgfältig mit klarem Wasser zu reinigen und anschließend abzutrocknen. Ein mildes Hautreinigungsmittel kann verwendet werden.
Es sollten keine Okklusivverbände und Wickel angelegt werden. Nach dem Auftragen des Gels müssen die Hände gewaschen werden.

Es ist wichtig, dass Finacea Gel über die gesamte Behandlungsdauer regelmäßig angewendet wird.

Die Anwendungsdauer von Finacea Gel kann von Patient zu Patient variieren und hängt auch vom Schweregrad der Hauterkrankung ab. Eine deutliche Besserung ist im Allgemeinen nach etwa 4 Wochen zu verzeichnen. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, kann Finacea Gel entsprechend dem klinischen Ergebnis über mehrere Monate angewendet werden.
Im Falle ausbleibender Besserung nach einem Monat oder bei Verschlechterung der Rosazea ist Finacea Gel abzusetzen und andere therapeutische Maßnahmen sind in Erwägung zu ziehen.

Bei Auftreten einer Reizung der Haut (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen) sollte die je Applikation verwendete Menge an Gel verringert oder die Häufigkeit der Anwendung von Finacea Gel auf einmal täglich reduziert werden, bis die Reizung abgeklungen ist. Falls erforderlich sollte die Behandlung möglicherweise für einige Tage vorübergehend unterbrochen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der der Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Bei der Verwendung von Finacea Gel ist darauf zu achten, den Kontakt mit Augen, Mund und anderen Schleimhäuten zu vermeiden. Außerdem sind die Patienten entsprechend anzuweisen (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit). Bei versehentlichem Kontakt sind Augen, Mund und/oder die betroffenen Schleimhäute mit reichlich Wasser zu spülen. Bei persistierender Augenreizung sollten die Patienten einen Arzt aufsuchen. Nach jeder Applikation von Finacea Gel müssen die Hände gewaschen werden.

Finacea Gel enthält 1 mg Benzoesäure pro Gramm. Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

Fincacea Gel enthält 120 mg Propylenglycol pro Gramm.

Finacea Gel enthält 15 mg Polysorbat 80 pro Gramm. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

Aufgrund der sehr empfindlichen Gesichtshaut bei Rosazea sollte während der Anwendung von Finacea Gel auf die Verwendung anderer äußerlich angewendeter Arzneimittel und Pflegeprodukte, welche Irritationen hervorrufen können, wie Seifen, alkoholische Reinigungsmittel, Tinkturen, Adstringentien, abrasive Mittel und Peelings verzichtet werden.

Eine Verschlechterung von Asthma bei mit Azelainsäure behandelten Patienten wurde in Anwendungsbeobachtungen selten berichtet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien zu Finacea Gel mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Die Zusammensetzung von Finacea Gel gibt keine Anhaltspunkte für unerwünschte Wechselwirkungen der Einzelkomponenten, die die Sicherheit des Präparats beeinträchtigen könnten. In keiner der kontrollierten klinischen Studien wurden medikamentenspezifische Wechselwirkungen beobachtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine adäquaten und kontrollierten Studien für die Verwendung von topisch verabreichter Azelainsäure bei Schwangeren vor. Tierstudien zeigen mögliche schädliche Auswirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, Embryonal- und Fetalentwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung. Allerdings reichen die Dosierungen, bei denen keine negativen Auswirkungen in Tieren gezeigt wurden, über Studien vom 3-32-fachen der maximalen empfohlenen Dosierung bei Menschen, bezogen auf die Körperoberfläche (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).
Schwangeren sollte Azelainsäure nur mit Vorsicht verschrieben werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Azelainsäure in-vivo in die Muttermilch übergeht. Ein In-vitro-Gleichgewichtsdialyse-Experiment zeigte jedoch einen möglichen Übergang des Wirkstoffes in die Muttermilch. Der Übergang von Azelainsäure in die Muttermilch lässt aber keine signifikante Veränderung der Grundspiegel von Azelainsäure in der Milch erwarten, da sich Azelainsäure nicht in der Milch anreichert und die systemische Aufnahme weniger als 4% der topisch applizierten Azelainsäure beträgt und keinen Anstieg der endogenen Azelainsäure über den physiologischen Wert hinaus verursacht. Dennoch ist bei der Anwendung von Azelainsäure bei einer stillenden Mutter Vorsicht geboten.

Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit der behandelten Haut/Brust kommen.

Fertilität
Es liegen keine Daten zum Einfluss von Finacea Gel auf die menschliche Fertilität vor. Ergebnisse aus Tierstudien zeigten keinen Einfluss auf die Fertilität männlicher oder weiblicher Ratten (siehe Abschnitt 5.3 "Präklinische Daten zur Sicherheit").

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Finacea Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Pruritus, Brennen und Schmerzen am Verabreichungsort.

Die Häufigkeiten der in klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen beobachteten Nebenwirkungen in der unten angeführten Tabelle entsprechen der Häufigkeit gemäß MedDRA.

Sehr häufig: ≥ 1/10
Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten: ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten: <1/10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklassen	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten[1]
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeit (die mit einer oder mehreren der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Angioödem, Anschwellen der Augen, geschwollenes Gesicht, Dyspnoe), Verschlechterung von Asthma (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Akne, Kontaktdermatitis	Hautirritation, Urticaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Im Bereich der Applikationsstelle: Brennen, Schmerzen, Juckreiz	Im Bereich der Applikationsstelle: Ausschlag, Parästhesie, Trockenheit, Ödem	Im Bereich der Applikationsstelle: Erythem, Beschwerden, Urticaria	

[1]Diese Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung von Finacea Gel berichtet.

Im Allgemeinen bilden sich lokale Hautreizungen im Laufe der Anwendung zurück.

Eine Verschlechterung von Asthma bei mit Azelainsäure behandelten Patienten wurde in Anwendungsbeobachtungen selten berichtet. Hautverfärbung am Verabreichungsort wurde in klinischen Studien an mit Azelainsäure gegen Akne behandelten Patienten beobachtet.

Sie wurde in klinischen Studien an gegen Rosazea behandelten Patienten nicht beobachtet, kann aber auch nicht ausgeschlossen werden (Häufigkeit ist unbekannt).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website:http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Wegen der sehr geringen lokalen und systemischen Toxizität von Azelainsäure ist eine Intoxikation unwahrscheinlich.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Aknemittel zur topischen Anwendung
ATC-Code: D10A X03

Während die Pathophysiologie von Rosazea noch nicht vollständig aufgeklärt ist, besteht wachsender Konsens darüber, dass eine Entzündung und der damit einhergehende Anstieg mehrerer entzündungsfördernder Effektormoleküle wie z.B. Kallikrein-5 und Cathelicidin sowie reaktive Sauerstoffspezies (Reactive Oxygen Species = ROS) ein zentraler Prozess dieser Erkrankung ist.

Es wurde gezeigt, dass Azelainsäure die Entzündungsreaktion in normalen menschlichen Keratinozyten moduliert, indem sie
a) den Peroxisom- Proliferator-aktivierten Rezeptor y (PPARy) aktiviert;
b) die Transaktivierung des nuklearen Factors kB (NF-kB) hemmt;
c) die Produktion von entzündungsfördernden Zykotinen hemmt und
d) die Freisetzung von ROS aus Neutrophilen hemmt, sowie einen direkten abbauenden Effekt auf bestehende ROS hat.

Darüber hinaus wurde gezeigt, dass Azelainsäure die Ausprägung von Kallikrein-5 und Cathelicidin in drei Modellen direkt hemmt: in vitro (humane Keratinozyten), in muriner Haut und in der Gesichtshaut von Patienten mit Rosazea.

Diese entzündungshemmenden Eigenschaften von Azelainsäure könnten eine Rolle in der Behandlung von Rosazea spielen.

Während die klinische Bedeutung dieser Ergebnisse in Bezug auf Kallikrein-5 und Cathelicidin und deren Einfluss auf die Pathophysiologie von Rosazea noch nicht in einer großen klinischen Studie ausreichend bewiesen wurde, scheinen Initialstudien an menschlicher Gesichtshaut die in vitro und murinen Ergebnisse zu bestätigen.

In den beiden Vehikel-kontrollierten 12 wöchigen klinischen Studien bei der papulopustulösen Rosazea war Finacea Gel seinem Vehikel in Bezug auf die Reduktion entzündlicher Läsionen, die Globalbewertung durch den Prüfarzt (Investigator's Global Assessment), die Gesamtbewertung der Besserung und die Bewertung einer Besserung des Erythems statistisch signifikant überlegen.

In der klinischen Studie mit der aktiven Vergleichssubstanz Metronidazol 0,75 % Gel bei der papulopustulösen Rosazea zeigte Finacea Gel in Bezug auf eine Reduktion der Zahl der Läsionen (72,7 % versus 55,8 %), die Gesamtbewertung der Besserung und die Bewertung der Besserung des Erythems (56 % versus 42 %) eine signifikante Überlegenheit. Die Häufigkeit kutaner unerwünschter Ereignisse betrug unter Finacea Gel 25,8 % und unter Metronidazol 0,75 % Gel 7,1 %. Diese Ereignisse waren in den meisten Fällen leicht bis mittelschwer ausgeprägt.
In den drei klinischen Studien ergab sich keine erkennbare Wirkung auf die Teleangiektasien.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Azelainsäure dringt nach topischer Applikation des Gels in alle Hautschichten ein. Die Penetration in geschädigte Haut ist schneller als in intakte Haut. Nach einmaliger topischer Applikation von 1 g Azelainsäure (appliziert in Form von 5 g Skinoren Creme) wurden insgesamt 3,6 % der applizierten Dosis perkutan resorbiert. Klinische Untersuchungen an Akne-Patienten zeigten vergleichbare Resorptionsraten von Azelainsäure aus Finacea Gel und Skinoren Creme.

Ein Teil der über die Haut resorbierten Azelainsäure wird in unveränderter Form im Urin ausgeschieden. Der Rest wird über eine β-Oxidation in Dicarbonsäuren mit kürzerer Kettenlänge (C_7, C_5) abgebaut, die ebenfalls im Urin nachgewiesen wurden.

Die nach achtwöchiger zweimal täglicher Behandlung mit Finacea Gel zu beobachtenden Steady-State-Plasmaspiegel von Azelainsäure bei Rosazea-Patienten lagen im Bereich derer, die auch bei Probanden und Akne-Patienten beobachtet wurden, die eine normale Ernährung zu sich nahmen. Dieser Umstand deutet darauf hin, dass das Ausmaß der perkutanen Resorption von Azelainsäure nach zweimal täglicher Applikation von Finacea Gel die systemische Belastung mit Azelainsäure aus der Nahrung und aus endogenen Quellen nicht in klinisch bedeutsamem Maß erhöht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Embryo-fetale Entwicklungsstudien zur oralen Gabe von Azelainsäure in Ratten, Kaninchen und gemeinen Javaneraffen während des Zeitraums der Organentwicklung zeigten Embryotoxizität bei Dosierungen, bei denen zum Teil Fälle von Toxizität mütterlicherseits beobachtet wurden. Es wurden keine teratogenen Effekte beobachtet. Der embryo-fetale NOAEL war 32 mal der MRHD basierend auf BSA in Ratten, 6,5 mal der MRHD basierend auf BSA in Kaninchen und 19 mal der MRHD basierend auf BSA bei Affen (siehe Sektion 4.6 „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit").

In einer peri- und postnatalen Entwicklungsstudie in Ratten, bei denen Azelainsäure in oraler Form vom Tag 15 der Schwangerschaft bis Tag 21 nach der Geburt verabreicht wurde,

zeigten sich leichte Störungen der postnatalen Entwicklung des Fetus, bei Dosierungen, die zum Teil Toxizität mütterlicherseits bewirkten. Der NOAEL entsprach dem 3 fachen des MRHD basierend auf dem BSA. Es wurden keine Effekte auf die sexuelle Reifung des Fetus in dieser Studie beobachtet.

In vitro und in vivo Studien mit Azelainsäure zeigten keinen Hinweis auf mutagene Effekte bei Keim- und Hautzellen. Konventionelle Langzeitstudien zur Kanzerogenität mit oraler Gabe von Azelainsäure wurden nicht durchgeführt. In einer 26 Wochen dauernden Studie zur Haut-Karzinogenität in männlichen und weiblichen transgenen (Tg.AC) Mäusen erhöhten Finacea Gel und die Trägersubstanz des Gels die Anzahl Papillome bei männlichen und weiblichen Mäusen. Dieser Effekt wurde nach einmaliger Gabe bei männlichen und weiblichen Mäusen nicht beobachtet. Dieser Effekt kann mit dem Auftragen der Trägersubstanz verbunden sein. Die klinische Bedeutung dieser Ergebnisse bei Tieren für den Menschen ist unklar, besonders angesichts der unsicheren Validität des Tg.AC Testsystems.

Bei Affen und Kaninchen kam es zu Anzeichen einer mittelschweren bis schweren Reizung, wenn Azelainsäure in Kontakt mit den Augen kam.

Azelainsäure, die einmalig intravenös verabreicht wurde, hatte keinen Effekt auf das Nervensystem (Irwin Test), die Herzkreislauffunktion, den Stoffwechsel, die glatte Muskulatur, Leber – und Nierenfunktion.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzoesäure (E210)
Carbomer
Dinatriumedetat
Lecithin
Polysorbat 80
Propylenglycol
Gereinigtes Wasser
Natriumhydroxid
Mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Innenbeschichtung aus Epoxid und Schraubkappe aus Polyethylen
Tuben mit 5 g, 10 g, 15 g, 30 g und 50 g.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7 INHABER DER ZULASSUNG

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

8 ZULASSUNGSNUMMER

1-28484

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.07.2009
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27.10.2013

10 STAND DER INFORMATION

September 2026

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig