

# RELIEVE-Studie

*ImpRovE disease severity by using LAight® thErapy in Acne inVErsa*

Ziel der RELIEVE-Studie war die Einordnung der LAight®-Therapie in den Therapiealgorithmus der Ai als Ergänzung zur Erstlinientherapie und/oder zur Aufrechterhaltung von positiven Therapieeffekten nach medikamentösen Therapien.

Die Ergebnisse der NICE-Studie zur Zulassung der LAight®-Therapie zeigten, dass Hurley I und II Patient:innen in der Reduktion der Krankheitsaktivität mehr von der Behandlung profitieren als Hurley III Betroffene [14]. Deshalb wurde in der Folgestudie RELIEVE ausschließlich die Patientengruppe der leicht und mittelschwer Betroffenen untersucht.

Für die **Periode A** der Studie wurden 88 erwachsene Ai-Betroffene der Schweregrade Hurley I und II eingeschlossen. Danach wurden die Teilnehmer zufällig entweder der Interventionsgruppe (TC+L) oder der Kontrollgruppe (TC) zugeteilt. Die Gruppe TC+L wurde mit topischer Clindamycin-1%-Lösung und zusätzlichen 8 LAight®-Behandlungen im 14-tägigen Rhythmus behandelt. Die Gruppe TC erhielt nur das topische Antibiotikum.

Primärer Endpunkt war die Veränderung der Werte des International Hidradenitis Suppurativa Score System ( $\Delta$ IHS4) in Woche 16 gegenüber dem Ausgangswert. Sekundäre Endpunkte waren Veränderungen von DLQI, HiSCR, Schmerz-NRS und HADS.

**Das  $\Delta$ IHS4 der Interventionsgruppe betrug nach 16 Wochen -7,2 Punkte (-60,0 Prozent). Diese Veränderung war 4-mal so hoch wie die der Kontrollgruppe von -1,8 (-17,8 Prozent  $p < 0,001$ ).**

**Die Veränderung des DLQI und Schmerzgrades bestätigten das Ergebnis, dass die kombinierte Therapie aus LAight® und topischen Clindamycin der Monotherapie mit dem topischen Antibiotikum überlegen ist.**

Die Ergebnisse der RELIEVE-Studie Periode A sprechen für den Einsatz der kombinierten Behandlung als Erstlinientherapie bei Ai im Hurley-Stadium I und II.

*Schultheis M et al. 2021*



**Leitender Studienarzt Dr. Michael Schultheis**  
(Hautklinik der Universitätsmedizin Mainz)

#### Teilnehmende Zentren:

- Hautklinik der Universitätsmedizin Mainz
- Wroclaw Medical University Breslau (Polen)
- Städtisches Klinikum Dessau
- Hautarztpraxis Dr. Uwe Kirschner, Mainz

Nach 16 Wochen wurden 78 Patient:innen in die **Periode B** überführt. Für weitere 16 Wochen (8 Behandlungen) wurden alle Patient:innen ausschließlich mit der **lAight®**-Therapie behandelt.

Unter der Monotherapie mit **lAight®** behielten **90 Prozent** der IHS4-Responder aus Periode A ihr Ansprechen bis zu Woche 32, bei (Ansprechen ist definiert als eine Reduktion um mindestens 55 Prozent im IHS4).

Die IHS4-Ansprechraten der Patient:innen, die in Periode A sowohl **lAight®**-Behandlungen als auch topisches Clindamycin bekommen hatten (Gruppe TC+L/L), stiegen von 62 Prozent in Woche 16 weiter auf **79 Prozent** in Woche 32 an.

Die Patient:innen, die in Periode A nur topisches Clindamycin erhalten hatten (Gruppe TC/L), zeigten bei Start der Periode B eine Ansprechraten von 33 Prozent, erreichten aber unter Monotherapie mit **lAight®** in Woche 32 mit **71 Prozent** fast vergleichbare IHS4-Ansprechraten wie die TC+L/L Gruppe. Die Entwicklungen der sekundären Endpunkte wie bspw. DLQI bestätigten die Ergebnisse des primären Endpunkts.

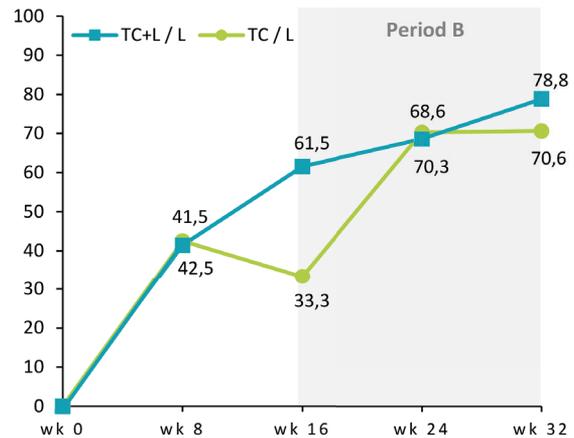


Abbildung 1: Entwicklung der IHS4-Ansprechraten

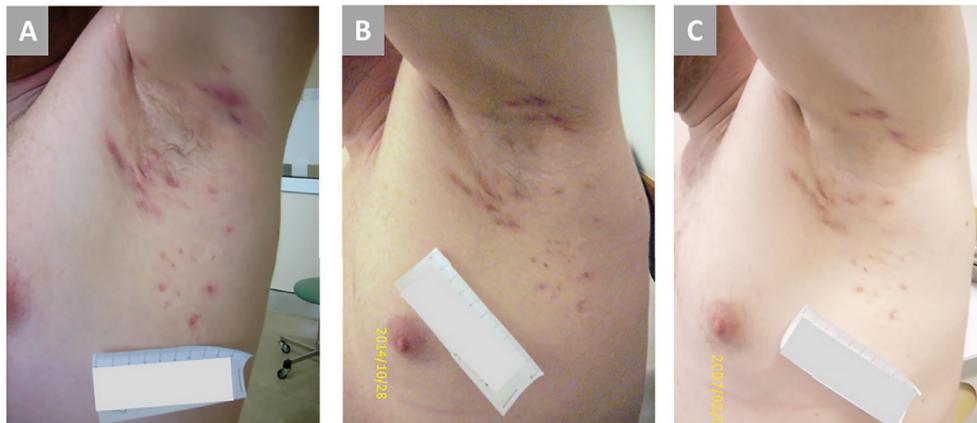


Abbildung 1: Läsionen in der rechten Achselhöhle eines Probanden der TC+L / L Gruppe zu Beginn der Studie (A), zur Bewertung des primären Endpunkts in Woche 16 (B) und nach der Periode B in Woche 32 (C).

In der RELIEVE-Studie wurden insgesamt 837 Sitzungen mit der **lAight®**-Therapie durchgeführt (307 Periode A, 530 Periode B). Alle therapieassoziierten Nebenwirkungen beschränkten sich auf temporäre Hautirritationen. Am häufigsten wurden Rötungen angegeben (bei 5 Prozent aller Behandlungen).

**Die hohe Effektivität, das niedrige Nebenwirkungsprofil sowie die ambulante Anwendbarkeit machen die lAight® Therapie zu einem wertvollen Bestandteil von Ai-Langzeitbehandlungsplänen.**

Die Ergebnisse der RELIEVE-Studie Periode B zeigen, dass **lAight®** als Langzeittherapie zur Aufrechterhaltung von Therapieeffekten gut geeignet ist.

Schultheis M et al. 2022

Schultheis M, Staubach P, Nikolakis G, Grabbe S, Ruckes C, von Stebut E, Kirschner U, Matusiak Ł, Szepletowski JC. lAight® Therapy Significantly Enhances Treatment Efficacy of 16 Weeks of Topical Clindamycin Solution in Hurley I and II Hidradenitis Suppurativa: Results from Period A of RELIEVE, a Multicenter Randomized, Controlled Trial. *Dermatology*. 2021 Sep 14:1-11.

Schultheis M, Staubach P, Grabbe S, Ruckes C, von Stebut E, Kirschner U, Matusiak Ł, Szepletowski JC, Nikolakis G. lAight® Therapy Is an Effective Treatment Option to Maintain Long-Term Remission of Hurley I and II Hidradenitis Suppurativa: Results from Period B of RELIEVE, a Multicenter Randomized, Controlled Trial. *Dermatology*. 2022 Jun 9:1-12.