

Sumilor® – Innovative Tacrolimus-Mikroemulsion zur topischen Therapie der Kopfhaut-Psoriasis

Kopfhaut-Psoriasis stellt aufgrund anatomischer Besonderheiten (hohe Follikeldichte, ausgeprägte Plaques) eine therapeutische Herausforderung dar. Bisherige Therapieoptionen (wie z. B. Glukokortikoide, Vitamin-D-Derivate) können deswegen ein unzureichendes Ansprechen zeigen, da ihre Formulierungen nicht für die behaarte Kopfhaut optimiert sind.

Tacrolimus inhibiert als Calcineurin-Inhibitor proinflammatorische Zytokine und adressiert damit die Kernmechanismen der Psoriasis. Topisches Tacrolimus erwies sich in Studien zwar als wirksam und sicher, war jedoch bisher nur off-label einsetzbar. Die physikochemischen Eigenschaften von Tacrolimus (hohes Molekulargewicht, ausgeprägte Lipophilie, pH- und temperaturabhängige Instabilität) stellten zudem eine formulierungstechnische Herausforderung dar und machten bisher ausschließlich wasserfreie Salbenformulierungen möglich.

Die Lösung: Sumilor® 1 mg/ml Tacrolimus-Emulsion – eine galenische Innovation

Sumilor® ist das erste zugelassene topische Tacrolimus-Präparat zur Behandlung der Kopfhaut-Psoriasis und verbindet die bewährte immunmodulatorische Wirkung von Tacrolimus mit einer innovativen Mikroemulsion. Die galenische Innovation ermöglicht:

- **Thermodynamische Stabilität:** Effektive Stabilisierung von Tacrolimus mit verbesserter Pharmakokinetik durch Diffusion und Solvent-Drag-Effekt.
- **Verbesserte Penetration und Diffusion:** Optimierte Hautpenetration durch psoriatische Plaques und effektives Erreichen der dermalen Lymphozyten. Niedrigviskose Konsistenz ermöglicht inter- und transfollikuläre Diffusion.
- **Keratoemulgierende Eigenschaften:** physikalische Aufweichung psoriatischer Plaques.
- **Optimierte Applikation:** Leichte, nicht-fettende Textur gewährleistet gleichmäßige Verteilung ohne Anhaftung an Haarschäfte, minimiert sichtbare Rückstände und verbessert die Patientenadhärenz.

Eine multizentrische, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie mit 128 Patienten evaluierte die zweimal tägliche Anwendung über acht Wochen.

Wirksamkeit:

- **2,25-fach höherer Therapieerfolg** versus Placebo beim primären Endpunkt (s-IGA 0/1)
- **Signifikante Verbesserung der Lebensqualität:** DLQI >4 Punkte

Sicherheit:

- **Keine systemische Bioverfügbarkeit** nachweisbar
- **Nebenwirkungsrate vergleichbar mit Placebo**

Das exzellente Sicherheitsprofil und die nachgewiesene Wirksamkeit positionieren Sumilor® als wertvolle neue Therapieoption, die eine essenzielle Versorgungslücke in der topischen Behandlung der Kopfhaut-Psoriasis schließt.

PSORIASIS- THERAPIE

MIT KÖPFCHEN

Die Tacrolimus-Mikroemulsion speziell
entwickelt für **Kopfhaut-Psoriasis**.¹
Innovativ und wirksam.

Sumilor®



KLINGE
PHARMA

Innovativ. Wirksam.

Sumilor®

Tacrolimus – erstmals bei **Kopfhaut-Psoriasis** zugelassen.

Tacrolimus – erstmals verfügbar als **Mikroemulsion**.

Der **bewährte Immunmodulator mit stark entzündungshemmender Wirkung** in placebo-kontrollierter Multicenter-Studie bei Kopfhaut-Psoriasis untersucht:¹

- › **Mehr als 70 %** der Studienteilnehmer erreichen einen **s-IGA** von 0, 1 oder 2 *
- › **Über 4 Punkte** Verbesserung der **Lebensqualität** (DLQI)
- › Nebenwirkungen auf **Placebo-Niveau**
- › Wirkstoff bereits in den **Leitlinien** empfohlen²
- › **Wirksam** ohne Steroide

* erscheinungsfrei (s-IGA 0), nahezu erscheinungsfrei (s-IGA 1), milde Symptome (s-IGA 2); entspricht 38 von 52 Patienten in der Sumilor®-Gruppe

Die **innovative Textur** speziell entwickelt für die Anwendung auf der **Kopfhaut** sowie in den Grenz-Regionen **Stirn, Schläfe** und **hinter dem Ohr**:^{1, 3}

- › **Leichte** Konsistenz
- › **Punktgenaue** Applikation
- › **Einfach** und **gleichmäßig** verteilbar
- › Zieht **gut** ein
- › Wirkt **ohne** keratolytische Vorbehandlung
- › Anwendung **2 x täglich**





Innovativ. Wirksam.

Sumilor®

Die **Tacrolimus-Mikroemulsion** speziell entwickelt für **Kopfhaut-Psoriasis**.¹

- › **Leichte** Konsistenz
- › **Punktgenaue** Applikation
- › **Wirksam** ohne Steroide
- › Wirkstoff bereits in den **Leitlinien** empfohlen²

Präparat	PZN	Packungsgröße
Sumilor 1 mg/ml Emulsion	18440403	60 ml

1. Pinter, A., Tsianakas, A., Eichner, A. et al. Efficacy and Safety of Topical Tacrolimus Microemulsion Applied Twice Daily in Patients with Mild to Moderate Scalp Psoriasis. *Dermatol Ther (Heidelb)* (2024). <https://doi.org/10.1007/s13555-024-01102-6>
2. Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG). S3-Leitlinie „Therapie der Psoriasis vulgaris“ (AWMF-Registernummer 013 - 001). Version 8.0, 07.2025. Appendix A: „Topische Therapie, Phototherapie, Sonstige Therapien, Schnittstellendefinition“
3. Fachinformation Sumilor®, Stand April 2025



Zu den
Pflichtangaben
Sumilor®

KLINGE
PHARMA