



# Fluomizin®

## Die breit wirksame Alternative zur Antibiotikatherapie bei bakterieller Vaginose

### Übersicht:

### Nicht-Unterlegenheitsstudie Fluomizin® vs. Clindamycin

Weissenbacher E.R. et al., 2012<sup>1</sup>

### Studienziel:

Nachweis der Nicht-Unterlegenheit der Therapie mit vaginalem Dequaliniumchlorid (Fluomizin®) oder vaginalem Clindamycin bei der Behandlung der bakteriellen Vaginose (BV)

### Design:

multinationale, multizentrische, einfach verblindete, randomisierte Studie

### Patientinnen:

Prämenopausale Frauen mit BV (Nachweis: alle vier Amsel-Kriterien positiv)

|                          | Gesamt | DQC | CLM |
|--------------------------|--------|-----|-----|
| Intention-to-treat (ITT) | 315    | 163 | 152 |
| Per-protocol-set (PPS)   | 251    | 135 | 116 |

### Dosierung:

1 mal täglich 10 mg Dequaliniumchlorid Vaginaltabletten (DQC) für 6 Tage  
1 mal täglich 2%ige Clindamycin Vaginalcreme (CLM) für 7 Tage

### Kontrolle:

Screening  
C1: 7 Tage nach Therapieende  
C2: 25 Tage nach Therapieende

### Kriterien:

**Primärer Endpunkt:** Klinische Heilungsrate bei C1 (keine Clue Cells und mind. 2 weitere Amsel-Kriterien negativ)

**Sekundäre Endpunkte:**

- Klinische Heilungsrate bei C2
- Klinische Verbesserung bei C1 und C2 (2 oder mehr Amsel-Kriterien negativ)
- Veränderung in den einzelnen Amsel-Kriterien
- Rate von Therapieversagen bei C2 (Rezidive und Non-Responder)
- Auftreten von klinischer vulvovaginaler Candidose (VVC) und Kulturnachweis von Candida
- Laktobazillen-Reinheitsgrad (LBG I – LBG III)
- Klinischer Symptomscore (für Ausfluss, Pruritus und Brennen)
- Generelle Wirksamkeitseinschätzung
- Sicherheit und Verträglichkeit

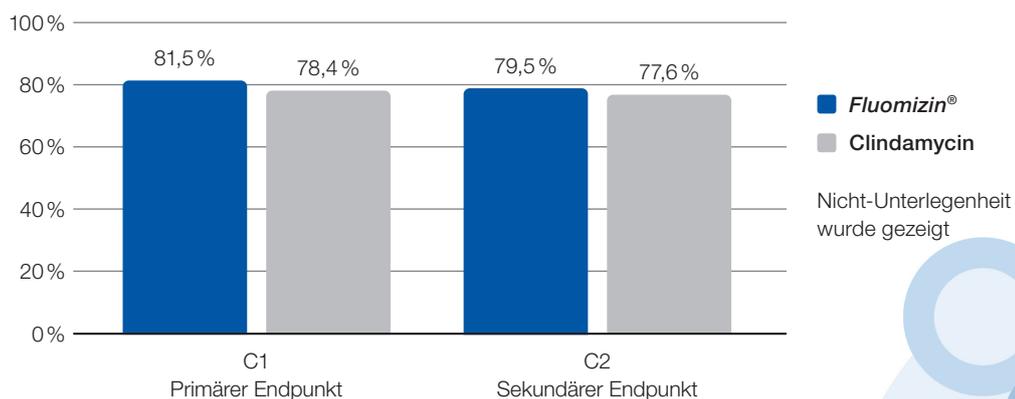
#### Amsel-Kriterien<sup>2</sup>

##### zur Diagnose einer BV:

- dünnflüssiger, gräulich-weißer Fluor vaginalis
- pH-Wert des Vaginalsekrets > 4,5
- Amingeruch (deutlich bei Zugabe von 10% Kalilauge)
- Clue-Cells im Nativpräparat

### Ergebnisse:

#### Klinische Heilungsrate (per-protocol-Analyse)



1) Weissenbacher ER et al.: A Comparison of Dequalinium Chloride Vaginal Tablets (Fluomizin®) and Clindamycin Vaginal Cream in the Treatment of Bacterial Vaginosis: A Single-Blind, Randomized Clinical Trial of Efficacy and Safety. Gynecol Obstet Invest 2012;73:8-15.

2) Nach: Amsel R. et al.: Nonspecific vaginitis: Diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. Am J Med 1983;74:14-22.

## Ergebnisse:

Klinische Verbesserung (PPS): C1: 88,6 % DQC – 92,3% CLM  
C2: 79,3 % DQC – 85,3% CLM

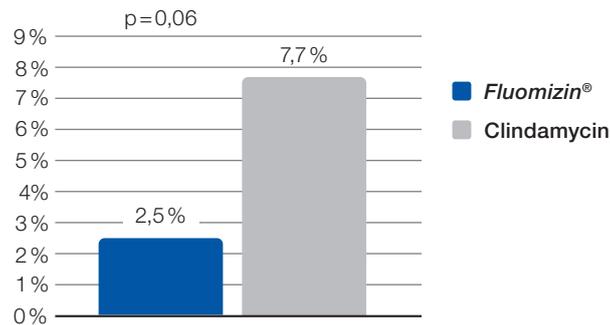
**Einzelne Amsel-Kriterien (ITT):** Vergleichbare Ergebnisse ohne relevante Unterschiede zwischen den Gruppen

**Ausnahme vaginaler pH-Wert:** Bei C1 signifikant häufiger < 4,5 in der DQC Gruppe ( $p=0,02$ )

**Rate der Therapieversager:** Kein signifikanter Unterschied

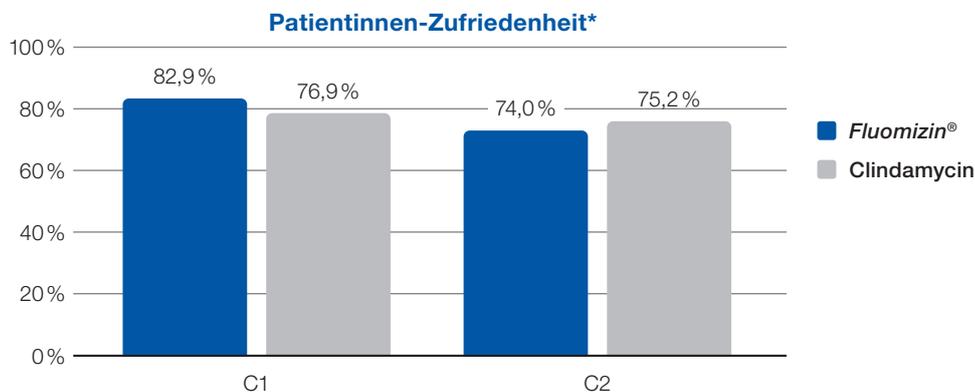
**Auftreten von klinischer vulvovaginaler Candidose (VVC) oder Kulturnachweis von Candida:** Kein signifikanter Unterschied

**Aber:** Bei der DQC Gruppe Trend zum geringeren Auftreten von symptomatischer, kulturpositiver vulvovaginaler Candidose:



**Auftreten abnormaler Flora (LBG III):** starke Abnahme in beiden Gruppen nach Behandlung  
**Klinischer Symptomscore:** Verringerung in beiden Gruppen

**Generelle Wirksamkeit:** für beide Behandlungen von Patientinnen und Untersuchern mehrheitlich als gut oder sehr gut bewertet



**Sicherheit:** Kein signifikanter Unterschied. Kein Auftreten von schwerwiegenden Ereignissen

**Verträglichkeit:** > 90 % der Patientinnen und Untersucher beurteilten bei C1 und C2 beide Therapien als gut oder sehr gut

## Fluomizin® bei BV: Klinische Studie belegt die gleich gute Wirksamkeit im Vergleich zur Antibiotikatherapie mit Clindamycin

\*Bewertung: sehr gut und gut.

**Fluomizin®** 10 mg Vaginaltabletten. **Wirkstoff:** Dequaliniumchlorid. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 Vaginaltbl. enthält 10 mg Dequaliniumchlorid. Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). **Anwendungsgebiete:** Behandlung der bakteriellen Vaginose. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Inhaltsstoffe, vor der Menarche, Ulzeration des Vaginalepithels oder der Portio. **Schwangerschaft und Stillzeit:** Anwendung möglich. **Nebenwirkungen:** Häufig: vaginaler Ausfluss, vulvovaginaler Pruritus, vulvovaginaler brennender Schmerz, vaginale Candidose. Gelegentlich: Vaginalblutung, Vaginalschmerz, bakterielle Vaginitis, Pilzinfektion der Haut, Vulvitis, Vulvovaginitis, Kopfschmerzen, Übelkeit. Häufigkeit nicht bekannt: Ulzeration und Mazeration des Vaginalepithels, Uterusblutung, Rötung, vaginale Trockenheit, Zystitis, Fieber, allergische Reaktionen. Stand: Juli 2022