



# Botulinumtoxin: Wirksamkeit und Sicherheit bei älteren Patient\*innen

Andrea Schulz

Laser Medizin Zentrum Rhein-Ruhr, Essen, Deutschland

**Abstract aus** Cox SE, Ascher B, Avelar RL, Beer KR, Carruthers J, Cartier H, Fagien S, Solish N. PrabotulinumtoxinA for the treatment of glabellar lines in adults, 65 years of age and older: The fourth in a series of post hoc analyses of the phase III clinical study data. *J Cosmet Dermatol.* 2023 Jun;22(6):1745-1756.

## Keywords

botulinum toxin type A · glabellar lines · patients ≥65 years · prabotulinumtoxinA

## Abstract

**Background:** Despite the absence of Phase III clinical trial data to support their use, 3.4% of all neurotoxin treatments performed internationally for esthetic purposes in 2020 were performed in patients 65 years of age and older.

**Objectives:** To investigate the efficacy and safety of prabotulinumtoxinA for the treatment of moderate to severe glabellar lines in the subset of Phase III clinical trial participants who were 65 years of age and older.

**Methods:** Post hoc analyses were performed on all patients who had been treated with a single dose of 20 U prabotulinumtoxinA in the three 150-day, placebo-controlled Phase III glabellar line clinical studies. Patients were grouped by age: ≥65 years (n = 70)

versus <65 years (n = 667). The endpoints of primary interest were the proportion of responders with a ≥1-point improvement from baseline at maximum frown on the 4-point Glabellar Line Scale and treatment-related adverse events.

**Results:** For the efficacy endpoint of primary interest, responder rates among patients 65 years of age and older were numerically less than those of patients less than 65 years by an absolute mean difference of just -2.7% across all visits; none of the differences at any visit were statistically significant. The most common treatment-related adverse event was headache, occurring in 5.7% of those 65 years of age and older and in 9.7% of those less than 65 years.

**Conclusions:** 20 U prabotulinumtoxinA administered for the treatment of glabellar lines was efficacious in patients 65 years of age and older; it was also well tolerated by this cohort.

© 2024 S. Karger GmbH, Freiburg

# Transfer in die Praxis

## Zusammenfassung

3,4 % aller ästhetischen Behandlungen mit Botulinumtoxin wurden im Jahr 2020 bei Patient\*innen > 65 Jahre durchgeführt. Aktuell liegen zwar keine Phase-III-Studien exklusiv mit diesem Patientengut vor, jedoch konnte im Rahmen einer Post-hoc-Analyse dreier Studien die Effizienz und Sicherheit von Prabotulinumtoxin A-Behandlungen bei 70 Patient\*innen > 65 Jahre bestätigt werden.

## Hintergrund

Derzeit existieren sehr wenige Phase-III-Studien, die die Effizienz und Sicherheit von Botulinumtoxin-Behandlungen bei Patient\*innen > 65 Jahre bestätigen, ebenso gibt es hierzu keine klare Angabe der FDA (Food and Drug Administration). Insgesamt 70 Teilnehmer\*innen aus dieser Altersklasse nahmen mit 667 jüngeren Patient\*innen an 3 single-dose, placebokontrollierten Phase-III-Studien teil. Beurteilt wurde die Zornesfalte nach einer Gabe von 20 U Prabotulinumtoxin A (Jeuveau; Evolus Inc.). In Ermangelung von exklusiven Studien nutzten die Autoren diese 3 Studien, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Prabotulinumtoxin A zur Behandlung der Zornesfalte in dieser bislang wenig untersuchten Bevölkerungsgruppe zu beurteilen.

## Methode

Insgesamt 737 Patient\*innen nahmen an den 3 zugrundeliegenden Studien (multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled Phase-III) teil. Die erwachsenen Teilnehmer\*innen wiesen mittelschwere bis schwere Zornesfalten bei maximalem Stirnrunzeln auf, zum Teil mit einem Einfluss auf das psychologische Wohlbefinden, das der Zornesfalte zugeschrieben wurde. Appliziert wurde eine Einzeldosis Prabotulinumtoxin A (20 U). Beurteilungen fanden an den Tagen 2, 7 (nur 2 der 3 Studien), 14, 30, 90, 120 und am Endpunkt der Studie, Tag 150, statt. Wirksamkeit und Sicherheit wurden gemessen anhand GLS (4-point Glabellar Line Scale), GAIS (5-point Global Aesthetic Improvement Scale) und SSS (5-point Subject Satisfaction Scale). Verglichen wurden die Daten der 70 Patient\*innen > 65 Jahre mit denen unter 65 Jahren. Endpunkte der Studie waren folgende: das prozentuale Ansprechen mit einer >1-Punkt-Verbesserung im Vergleich zu Baseline auf der GLS-Skala, der prozentuale Anteil von Studienteilnehmer\*innen mit einem Score 0 oder 1 bei maximalem Stirnrunzeln sowie behandlungsbedingte unerwünschte Nebenwirkungen.

## Studienergebnisse

Die Studienergebnisse ergaben hohe Responderraten in der Altersgruppe über 65 Jahre, vor allem an den Kontrolltagen 7, 14 und 30. Insgesamt waren die Responderraten in der älteren Patientengrup-

pe zwar geringer, allerdings ohne statistische Relevanz. Kopfschmerzen waren die am häufigsten berichtete unerwünschte Nebenwirkung und traten häufiger in der jüngeren Altersgruppe auf.

## Fazit für die Praxis

Der Text wird veranschaulicht durch 3 Tabellen, die demographische Daten aller Studienteilnehmer sowie eine Beurteilung der Glabellafalte anhand GLS-Score (baseline), Wirksamkeitsdaten an Tag 30 sowie behandlungsbedingte unerwünschte Nebenwirkungen zeigen. 5 Diagramme geben einen Überblick über Responderraten auf der GLS-, der GAIS- und der SSS-Skala. Abgerundet wird der Artikel durch Bildmaterial einer 65-jährigen Patientin, anhand dessen die Glabellafalte (in Ruhe/maximales Stirnrunzeln) jeweils baseline sowie an den Tagen 2, 30 und 150, dem Endpunkt der Untersuchung, dargestellt wird.

Generell scheint, dass Botulinumtoxin A-Behandlungen bei älteren Patientinnen weniger effektiv sind – Gründe hierfür können altersbedingte morphologische, physiologische und biochemische Veränderungen sein. Unklarheit besteht auch zur effektiven Menge des zu applizierenden Botulinumtoxins. Vorliegende Studie zeigt basierend auf den Post-hoc-Analysen, dass eine einzelne Dosis von 20 U Prabotulinumtoxin A zur Behandlung der Zornesfalte bei 70 Patient\*innen > 65 Jahre sehr effektiv ist – bei zudem einer stärker ausgeprägten Falte im Vergleich zu dem jüngeren, vergleichenden Patientengut, und die geringeren Responderraten waren statistisch nicht relevant. Die Patientenzufriedenheit lag an allen Kontrolltagen für alle Teilnehmer\*innen bei über 50 %, mit einem Peak an Tag 30 (91,4 % jüngere vs. 88,2 % ältere Patientengruppe). Aus eigener Praxis ist anzumerken, dass Botulinumtoxin A-Behandlungen ein häufiger Behandlungswunsch auch in der Patientengruppe über 65 Jahre sind. Allerdings sollten – wie auch die Autoren bereits vorschlugen – weitere exklusive (und nicht gepoolte post-hoc-Analysen) Studien mit einer höheren Anzahl an Studienteilnehmern erfolgen, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Methode zu bestätigen.

## Disclosure Statement

Die Autorin erklärt, dass keine Interessenskonflikte in Bezug auf den vorliegenden Wissenstransfer bestehen.

Korrespondenz an:  
Dr. med. Andrea Schulz, info@lmz.de