sert. Kognitive oder psychomotorische Beeinträchtigungen am Tag sind nicht zu befürchten, wie placebokontrollierte Doppelblindstudien belegen. Burkarts Fazit: Schlafstörungen lassen sich mit pflanzlichen Schlafmitteln ohne das Risiko eines „Hangovers“ behandeln. Dies gelte allerdings nur für die pflanzlichen Arzneimittel, deren Wirksamkeit in placebokontrollierten Studien nachgewiesen sei.

■ Dr. Beate Fessler
Pressekonferenz „Gesunder Schlaf: Phytotherapie stärkt die Alltagssicherheit“, München, 21. April 2010 (Veranstalter: Komitee Forschung Naturmedizin e. V.)

© K. Winton/shutterstock

Ein Präparat aus Baldrian und Melisse lässt sie nachts schlafen und tags fit sein.

Weniger Beschwerden, weniger Komplikationen BPH-Therapie: im Doppel besser

— Für die Behandlung moderater bis schwerer Symptome der benignen Prostatahyperplasie (BPH) und zur Reduktion des Risikos von akutem Harnverhalt (AUR) und operativen Eingriffen bei Patienten mit moderaten bis schweren BPH-Symptomen gibt es eine neue Therapieoption: Der 5-Alpha-Reduktasehemmer Dutasterid und der Alphablocker Tamsulosin sind seit Kurzem als Fixkombination Duodart® verfügbar.

Die für die Zulassung erforderliche Datenbasis lieferte die CombAT-Studie, an der über 4800 Männer mit der klinischen Diagnose BPH beteiligt waren. Die Patienten mussten folgende Kriterien erfüllen: erhöhtes Progressionsrisiko aufgrund eines Prostatavolumens von $\geq 30 \text{ cm}^3$, IPSS (International Prostate Symptom Score) ≥ 12 , ein $Q_{\max}$ (maximaler Harnstrahlwert) von 5–15 ml/sec und ein Miktionsvolumen $\geq 125 \text{ ml}$. Die Patienten wurden einmal täglich entweder mit 0,5 mg Dutasterid oder 0,4 mg Tamsulosin oder der Kombination daraus behandelt, berichtete Dr. Matthias Oelke, Hannover.

Wirksamer als die Monotherapien

Mittlerweile liegen die 4-Jahres-Daten der CombAT-Studie vor: Die BPH-Symptomatik, gemessen an der Veränderung des IPSS, hat sich unter der Kombinationstherapie gegenüber den beiden Monotherapien signifikant und anhaltend gebessert. Signifikanz war gegenüber Tamsulosin nach neun Monaten, gegenüber Dutasterid bereits nach drei Monaten erreicht. Die Inzidenz von Harnverhalt oder der Notwendigkeit einer Operation betrug unter der Kombination 4,2%, unter Dutasterid 5,2% und unter Tamsulosin 11,9%.

Die Kombination erwies sich im Allgemeinen als gut verträglich. Das Profil unerwünschter Ereignisse entsprach weitgehend dem der beiden Monotherapien. Es wird empfohlen, die eine Tablette Duodart® am Tag etwa eine halbe Stunde nach jeweils der gleichen Mahlzeit einzunehmen.

■ Martin Bischoff
Pressekonferenz „Ein entscheidender Schritt im BPH-Management“, München, 18. Mai 2010 (Veranstalter: GlaxoSmithKline)

Duloxetine bei diabetischer Polyneuropathie

Nervenschmerz lässt sich dauerhaft ausschalten

— In Studien verringerte Duloxetine (Cymbalta®) signifikant die Schmerzen bei Patienten mit diabetischer Polyneuropathie (DPNP). Auch funktionelle Beeinträchtigungen gingen deutlich zurück. Die Behandlung blieb langfristig wirksam.

Die Schmerzreduktion unter Duloxetine wurde u. a. in drei Studien geprüft, in denen mehr als 1100 Patienten mit DPNP zwölf Wochen lang behandelt wurden. Verglichen wurde der Einsatz von einmal oder zweimal täglich 60 mg Duloxetine mit Placebo. Die gepoolten Daten belegen einen schnellen und signifikant stärkeren Rückgang der Schmerzen in beiden Verumgruppen, so Dr. Matthias Epe, Hamburg. Der Unterschied war mit beiden Dosierungen schon nach einer Woche signifikant und blieb es in allen folgenden Wochen. Dabei war die Wirkung der höheren Dosis etwas stärker.

Eine Studie mit 668 Probanden zeigt, dass viele Patienten schon am dritten Therapietag eine Linderung ihrer Schmerzen erfuhren. So nannte zu diesem Zeitpunkt nicht einmal jeder Sechste in der Placebogruppe eine 30%ige Verringerung,

aber rund ein Drittel der Patienten mit 60 mg/d Duloxetine. Dieser Anteil stieg bis zum siebten Tag auf gut 40%.

Daten einer Langzeitstudie bestätigen, dass die Behandlung auch auf lange Sicht nicht an Wirksamkeit verliert. In dieser Studie erhielten die Teilnehmer zunächst 60 mg/d Duloxetine. Bei Patienten, die in den ersten acht Wochen ansprachen (mind. 30% Schmerzlinderung), blieb die Behandlung auch in den folgenden 26 Wochen wirksam. Patienten, die nicht angesprochen hatten (32%), erreichten nach einer Dosisverdoppelung eine signifikante Schmerzreduktion.

Als Nebenwirkungen wurden vor allem Übelkeit (etwa jeder Vierte) und Schläfrigkeit (rund 15–20%), meist am Anfang der Behandlung, gemeldet. Eine relevante Blutdruck- oder Pulssteigerung wurde nicht beobachtet. In der Regel traten auch weder Sedierung noch Gewichtszunahme auf.

■ Helga Brettschneider
Quelle: Pressegespräch, DDG-Kongress, Stuttgart, 13. Mai 2010 (Veranstalter: Lilly)