Großes Patientenvertrauen, gute Compliance

Phytotherapie hat hohen Stellenwert im ambulanten Bereich

— Pflanzliche Arzneimittel können mit der evidenzbasierten Medizin (EBM) durchaus mithalten, so der Tenor auf einer Pressekonferenz des Komitees Forschung Naturmedizin e.V. Neben der bei richtiger Indikation und Qualität eindeutig belegten Wirksamkeit punkten sie v. a. durch gute Verträglichkeit und hohe Patientenakzeptanz.

Präparate aus Pflanzenextrakten sind in den Leitlinien der Fachgesellschaften noch immer kaum vertreten, bedauerte Prof. Theodor Dingermann, Frankfurt/Main. Zu Unrecht, betonte er, „da sie oft hervorragende Dienste leisten, um Symptome zu lindern oder die Dauer einer Erkrankung zu verkürzen.“

Dingermann beklagte, dass Phytopharmaka oft auf die Arzneipflanze reduziert

werden. Die Qualität eines Wirkstoffes und die Chargenkonformität werden aber maßgeblich durch das Herstellungsverfahren und verwendete Lösungsmittel bestimmt. Voraussetzung für die Vergleichbarkeit in klinischen Studien seien deshalb Spezialextrakte, die sich durch einen Produktcode eindeutig identifizieren lassen. Vor diesem Hintergrund sieht Dingermann es als problematisch, dass in die Leitlinien bis dato nur Wirkstoffe aufgenommen werden.

Statistische Forschung ist nicht alles

Mehr Akzeptanz der Naturmedizin und eine bessere Verständigung zwischen den einzelnen Therapierichtungen wünscht sich Dr. Berthold Musselmann, Freiburg. Er kritisierte, dass sich EBM-Daten ausge-

wählter Modellpatienten in klinischen Studien oft nur unzureichend auf den Praxisalltag übertragen lassen: „Wir müssen weg von der Fixierung auf die statistische Forschung und sollten Erfahrungswerte und Patientenpräferenzen stärker berücksichtigen.“ Die Domäne der naturheilkundlich orientierten Medizin sieht er im niedergelassenen Bereich mit einem hohen Anteil leichter und selbstlimitierender Erkrankungen. Als Stärken der Phytopharmaka bezeichnete er das hohe Patientenvertrauen und die gute Compliance.

■ Dr. Martina-Jasmin Utz
Quelle: Pressekonferenz „Zukunftsaspekte der Phytoforschung“, München, Dezember 2012 (Veranstalter: Komitee Forschung Naturmedizin e.V.)

Schlaganfallprophylaxe bei Vorhofflimmern

Europäische Zulassung für neues Antikoagulans

— Mit den neuen Antikoagulanzen haben sich die Strategien zur Prophylaxe von Schlaganfällen bei Patienten mit Vorhofflimmern (VHF) gewandelt. Vor kurzem hat auch Apixaban (Eliquis®) die europäische Zulassung erhalten. Es war in drei wichtigen Endpunkten Warfarin überlegen: Schlaganfall und systemische Embolien, schwere Blutungen und Gesamtmortalität.

In der AVERROES-Studie wurde Apixaban gegen ASS getestet, bei mehr als 5500 Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern, die ungeeignet waren für den Einsatz von Vitamin-K-Antagonisten (VKA). Wie Prof. Hans-Christoph Diener, Essen, ausführte, sah das Studienprotokoll einen Apixaban-Arm vor (5 mg 2 x tgl., bei ausgewählten Patienten 2,5 mg 2 x tgl.) sowie einen ASS-Arm mit einer Dosierung zwischen 81 und 324 mg/d. Primärer Endpunkt war Schlaganfall oder systemische Embolie.

ASS war signifikant unterlegen: Bei Patienten, die ungeeignet für einen VKA waren, reduziert Apixaban die Schlaganfallrate um > 50% verglichen mit ASS, ohne si-

gnifikante Erhöhung schwerer Blutungen. Außerdem wurde Apixaban gut vertragen, es gab keinen Hinweis auf Lebertoxizität.

In einer Subgruppenanalyse bei Patienten mit vorangegangenen Schlaganfall erwies sich das neue Antikoagulans ebenfalls überlegen. Diener: „Damit spielt ASS in der Schlaganfallvorbeugung bei Patienten mit VHF in Zukunft keine Rolle mehr. Apixaban ist in der Sekundärprävention sogar noch wirksamer als in der Primärprävention.“

Die multinationale klinische Studie (> 18 000 Teilnehmer) ARISTOTLE verglich Apixaban (5 mg 2 x tgl., bei ausgewählten Patienten 2,5 mg 2 x tgl.) mit Warfarin (Zielbereich INR von 2–3). Primäres Ziel war die Antwort auf die Frage, ob Apixaban in der Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien dem herkömmlichen Warfarin unterlegen ist. Falls nicht, wurden die statistischen Voraussetzungen berücksichtigt, um eine Überlegenheit zu demonstrieren. Nach 30 Monaten Studiendauer stand fest, dass Apixaban überlegen ist. In absoluten klinischen Zahlen (NNT)

ausgedrückt: Apixaban verhinderte im Vergleich zu Warfarin, bezogen auf 1000 Patienten mit Vorhofflimmern, sechs Schlaganfälle, 15 schwere Blutungen und acht Todesfälle.

■ Dr. Jochen Aumiller
Quelle: Launch Pressekonferenz: Schlaganfallprophylaxe bei Vorhofflimmern mit Eliquis®, Berlin, Januar 2013 (Veranstalter: Bristol-Myers Squibb und Pfizer Deutschland)

Pro 1000 Patienten mit Vorhofflimmern verhindert Apixaban sechs Schlaganfälle.