Randomisierte Praxisstudie

ICS-LABA-Kombination besser als gewohnte COPD-Therapie

— Randomisierte kontrollierte Doppelblindstudien sind der Goldstandard in der medizinischen Forschung. Problematisch ist dabei, dass die restriktive Patientenauswahl und die intensive Therapieüberwachung kaum den Versorgungsalltag von COPD-Kranken widerspiegeln. In der Salford Lung Study hat man deshalb erstmals einen höchst aufwändigen Zwischenweg beschritten: Nicht-selektierte COPD-Patienten der Stadt Salford wurden wie gewohnt von ihren Hausärzten versorgt, aber die Medikation wurde nach dem Zufallsprinzip zugeteilt – im Verhältnis 1:1 eine Fortführung der bisherigen Therapie oder einmal täglich Fluticason 100 µg/Vilanterol 25 µg (Relvar® Ellipta®). Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung wurden durch eine Basis- und eine Abschlussuntersuchung nach zwölf Mona-

ten, ansonsten anhand elektronischer Daten kontrolliert.

Die 2.802 Studienteilnehmer (mittleres Alter 67 Jahren, Komorbiditäten bei 77% der Patienten) mussten in den letzten drei Jahren mindestens eine Exazerbation durchgemacht haben. Ihre bisherige Therapie bestand entweder aus einem oder zwei Bronchodilatoren (14%), einem ICS mit einem Bronchodilatator (34%) oder einer Tripeltherapie (52%). Wenn die Vortherapie einen langwirksamen Muskarinantagonisten enthielt, wurde das Medikament im Fall der Umstellung auf Fluticason/Vilanterol beibehalten.

Primäres Studienziel war es, in einer Subgruppe von 2.269 Patienten, die innerhalb des letzten Jahres mindestens eine Exazerbation durchgemacht hatten, die Rate mittelschwerer oder schwerer Exazerbationen zu senken. Dieses Ziel

wurde mit Fluticason/Vilanterol erreicht: Die Rate betrug 1,74 pro Jahr vs. 1,90 bei üblicher Versorgung, ein Rückgang um 8,4%. In der Gesamtgruppe ergab sich ebenfalls eine Reduktion der jährlichen Exazerbationen um 8,4% (1,50 vs. 1,64). In beiden Fällen beschränkte sich der Nutzen auf mittelschwere Episoden. Bei den schweren war kein Unterschied festzustellen.

Die Behandlung mit Fluticason/Vilanterol war nicht mit einer Zunahme von Pneumonien verbunden (7% vs. 6% bei gewohnter Therapie). Generell traten schwere unerwünschte Effekte in beiden Gruppen vergleichbar häufig auf (29% vs. 27%).

Dr. Beate Schumacher

▪ Meet the expert session, Salford Lung Study & Symposium „COPD – Innovation, Personalization and Effectiveness“, Kongress der European Respiratory Society; London, September 2016

Grippaler Infekt

Pflanzliches Arzneimittel überzeugt in aktueller großer Praxisstudie

Schneller wieder auf den Beinen – das klappt auch mit einem Phytotherapeutikum.

— Das pflanzliche Arzneimittel Contramutan® N Saft lindert Erkältungssymptome und erweist sich dabei als gut ver-

träglich. Zu diesem Ergebnis kommt eine aktuelle Praxisstudie, die Dr. Rainer Stange, Charité, Universitätsmedizin Berlin und Immanuel Krankenhaus Berlin, vorstellte.

Das pflanzliche Arzneimittel mit Extrakt aus Wasserdost (*Eupatorium perfoliatum*) zeichnet sich durch ein breites Wirkspektrum auf die typischen Erkältungssymptome aus und hat sich in der Behandlung von grippalen Infekten bei Kindern und bei Erwachsenen etabliert. „Arzneimittel, die auch bei Kindern eingesetzt werden, erfordern eine hohe Sicherheit“, betonte Stange. Die nicht-interventionelle Studie an Kindern und Erwachsenen bestätigte erneut die Anwendungssicherheit und Effektivität von Contramutan® N Saft [Michalsen A, Regul Toxicol Pharmacol. 2015; 72:179–84].

Die prospektive Studie wurde in 64 Praxen von Ärzten mit Erfahrung in

Naturheilverfahren und Komplementärmedizin durchgeführt. Teilnehmer waren 632 Kinder im Alter von 1–12 Jahren und 418 Jugendliche und Erwachsene. Im achttägigen Behandlungszeitraum kam es zu einer deutlichen Besserung der Erkältungssymptome. Der Behandlungseffekt wurde von den Ärzten bei 84,9% aller Patienten in die Kategorien „gut“ und „sehr gut“ eingestuft. Mehr als 80% der Patienten bestätigten den „sehr guten“ und „guten“ Therapieerfolg.

Nur von 14 Patienten (1,3%) wurden unerwünschte Arzneimittelwirkungen berichtet. „Alle diese Nebenwirkungen waren mild bis moderat ausgeprägt und besserten sich schnell“, so Stange. Die Therapietreue der Patienten war sehr gut. Die Complianzrate betrug für alle Altersgruppen im Durchschnitt 84%. ■

Red.

▪ Phytotherapie 2016. Wissenschaftlicher Kongress der GPT, SMGP und ÖGPhyt; Bonn, Juni 2016 (Veranstalter: MCM)