



**Was ist neu in der medikamentösen Therapie? Wir halten Sie auf dem Laufenden mit Berichten von Kongressen und Symposien der pharmazeutischen Industrie.**

## Akute Atemwegsinfekte

### PCT-Test vermeidet unnötige Antibiotikaverordnungen

— Bei der schwierigen Differenzierung zwischen den überwiegend viralen Infektionen der oberen und den mehrheitlich bakteriellen Infektionen der unteren Atemwege kann ein Test auf den Biomarker Procalcitonin (PCT) aufschlussreich sein. Niedergelassene Ärzte können mit dem PCT-Test ihre Antibiotikaverordnungen bei akuten Atemwegsinfekten um 42% senken.

„Mit dem PCT-Test lassen sich bakterielle Infekte der unteren Atemwege rascher und zuverlässiger als bisher identifizieren und gezielter behandeln,“ erklärte der Pneumologe Prof. Dr. Tobias Welte von der Medizinischen Hochschule Hannover. Erst ein Procalcitonin-Wert von 0,25 ng/ml und darüber spricht für eine bakterielle Infektion und somit für eine

Antibiotikatherapie. Patienten mit viraler Infektion werde dadurch eine unnötige Antibiotikatherapie erspart, so Welte. In die endgültige Entscheidung sollte der Arzt aber in jedem Fall den klinischen Befund und die Anamnese einfließen lassen, wie Welte betonte.

#### Vergleichbare klinische Ergebnisse

Dass durch Einbeziehung des Tests unnötige Antibiotikaverordnungen vermieden werden können, zeigt eine Interventionsstudie bei 550 Patienten mit akuten Atemwegsinfektionen. Sie wurden in Allgemeinarztpraxen 1 : 1 randomisiert entweder nach herkömmlichen Standards oder basierend auf dem PCT-Test behandelt. Dabei war der Anteil der Patienten

mit Antibiotikatherapie in der PCT-Gruppe deutlich geringer als in der Standardgruppe (21,5 vs. 36,7%) – bei vergleichbaren klinischen Verläufen.

Nach Herstellerangaben bieten bereits viele Labore den PCT-Test an und stellen das Ergebnis innerhalb weniger Stunden zur Verfügung. Welte empfahl, dem Patienten das Antibiotikarezept mitzugeben und basierend auf dem Ergebnis telefonisch mitzuteilen, ob er es einlösen soll. Die Übernahme der Kosten durch die gesetzlichen Kassen hängt laut Hersteller noch vom KV-Bereich ab. Es werde derzeit versucht, eine EBM-Ziffer zu erhalten.

■ Petra Eiden

Quelle: Pressegespräch „Weniger Antibiotika durch PCT-Test“, Berlin, 10. Juni 2010 (Veranstalter: Thermo Fisher Scientific Inc.)

## Schlafstörungen behandeln, ohne „Hangover“ zu riskieren

### Sanfte Therapie der Insomnie

— Chronische Einschränkungen und Störungen des Schlafs führen nicht nur zu mehr Fehlern und zu Unfällen, sie können auch ernste Gesundheitsstörungen nach sich ziehen, betonte Prof. Dr. Jürgen Zulley, Regensburg. Mit Benzodiazepinen lassen sich Schlafstörungen zwar wirksam behandeln, allerdings mit dem Risiko eines „Hangovers“ am Tag danach: Tagesmüdigkeit und Benommenheit steigen um das Zwei- bis Vierfache an. Als besonders kritisch gilt der Einsatz von Benzodiazepinen bei über 60-Jährigen,

insbesondere wenn kognitive oder psychomotorische Störungen vorliegen.

#### Baldrian und Melisse modulieren GABA-Stoffwechsel

Eine Alternative sind pflanzliche Schlafmittel, allen voran Extrakte aus Baldrian und Melisse (als Kombination z.B. in Euvеgal®). Untersuchungen zeigen, dass sie den Stoffwechsel und die Wirkungsweise von GABA beeinflussen. Valerensäure und Valerenol aus Baldrian modulieren den GABA<sub>A</sub>-Rezeptor, sodass GABA dort eine

stärkere Wirkung entfalten kann. Alkoholischer Baldrianextrakt steigert die GABA-Synthese. Melissenextrakte hemmen den Abbau von GABA über die GABA-Transaminase. Diese Befunde liefern laut Dr. Martin Burkart, Leiter Medizinische Wissenschaften beim Unternehmen Dr. Willmar Schwabe, die biochemische Rationale für eine Kombination aus Baldrian und Melisse.

Placebokontrollierte Studien zeigen, dass diese Extraktkombination die Schlafqualität und das Tagesbefinden verbes-

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)  $\geq 12$ , 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)