

# Johanniskraut Metaanalyse 2005

- Seit 1983 wurden 37 randomisierte klinische Studien mit Johanniskraut-Präparaten publiziert
- Davon: 26 Placebo-kontrolliert, 14 Verum-kontrolliert
- Studiendauer: 4 Wochen (10 Studien), 6 (19), 7 (1), 8 (5) oder 12 (2)
- Insgesamt wurden 4.925 Patienten mit depressiven Störungen eingeschlossen

## Ergebnisse:

- Geringe Überlegenheit gegenüber Placebo
- Vergleichbarkeit mit Standard-Antidepressiva
- alle Studien mit mehrfach täglicher Einnahme von Johanniskrautextrakt

# Studien bei mind. mittelschwerer Depression

<b>Autor, Jahr</b>	<b>Indikation</b>	<b>n</b>	<b>Dauer [Wochen]</b>	<b>Wirkstoffe (Einnahmehäufigkeit)</b>
Szegedi et al. 2005	Moderate to severe major depression HAMD $\geq$ 22	251	6	WS 5570 / Paroxetin (3 x / d)
Shelton et al., 2001	Major depression HAMD $\geq$ 20	200	8	LI 160 / Placebo (3 x / d)
HDTSG, 2002	Major depresson HAMD $\geq$ 20	340	8	LI 160 / Sertralin / Placebo (3 x / d)
Philipp et al., 1999	F 32.1 / 33.1 HAMD $\geq$ 18	263	8	STEI 300 / Imipramin / Placebo (3 x / d)
Vorbach et al., 1997	F 32.2 HAMD $\geq$ 20	209	6	LI 160 / Imipramin (3 x / d)

# Aktuelle Studien mit Einmaldosierung

## 1. Kurzzeittherapie

Gastpar et al. (2005)

Dauer: 6 Wochen

STW 3-VI (900 mg) vs. Citalopram (20 mg) vs. Placebo

N = 388

## 2. Langzeittherapie

Gastpar et al. (2005)

Dauer: 24 Wochen

STW 3 (612 mg) vs. Sertralin (50 mg)

N = 241

# STW 3-VI vs. Citalopram vs. Placebo

**Phase:** Phase III - Studie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Hypericum-Extrakt STW 3-VI

**Design:** multizentrisch, randomisiert, doppelblind, 3-armig, verum- und placebokontrolliert

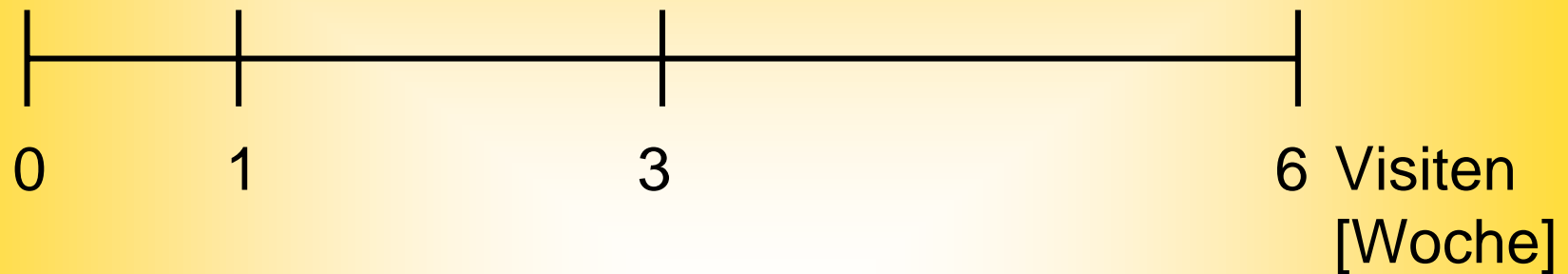
**Patientenzahl:** 388 ambulante Patienten (18 – 70 Jahre) aus 21 Zentren

**Diagnose:** behandlungsbedürftige mittelgradige Depression (ICD-10 F 32.1, F 33.1)

**Parameter:** Hamilton-Depressionsskala (HAMD-17)  
Befindlichkeitsskala (BfS)  
Clinical global impression Scale (CGI)

**Therapiedauer:** 6 Wochen

# Studienablauf



1 x 900 mg STW 3-VI / Tag

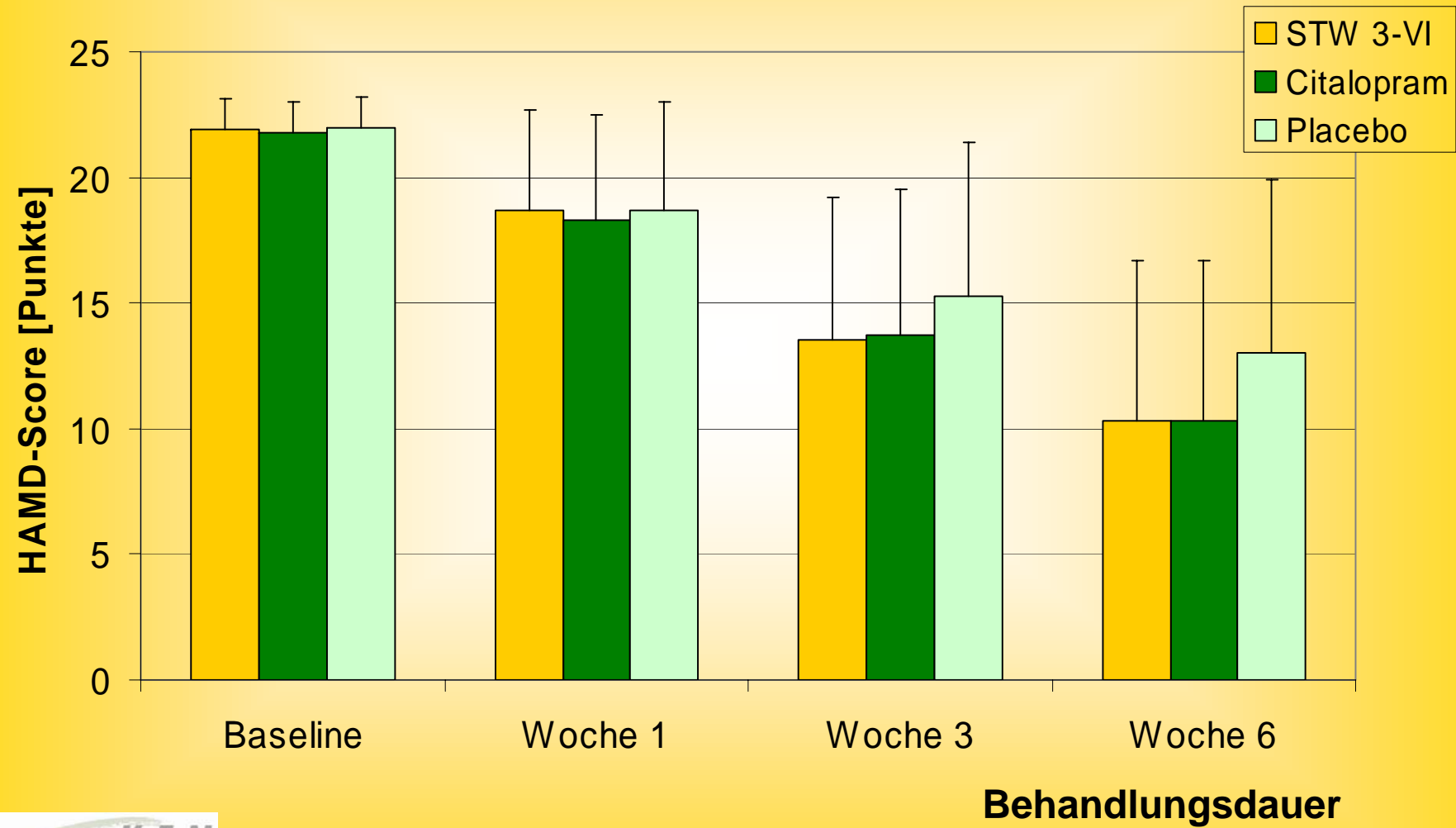
1 x 20 mg Citalopram / Tag

1 x Placebo / Tag

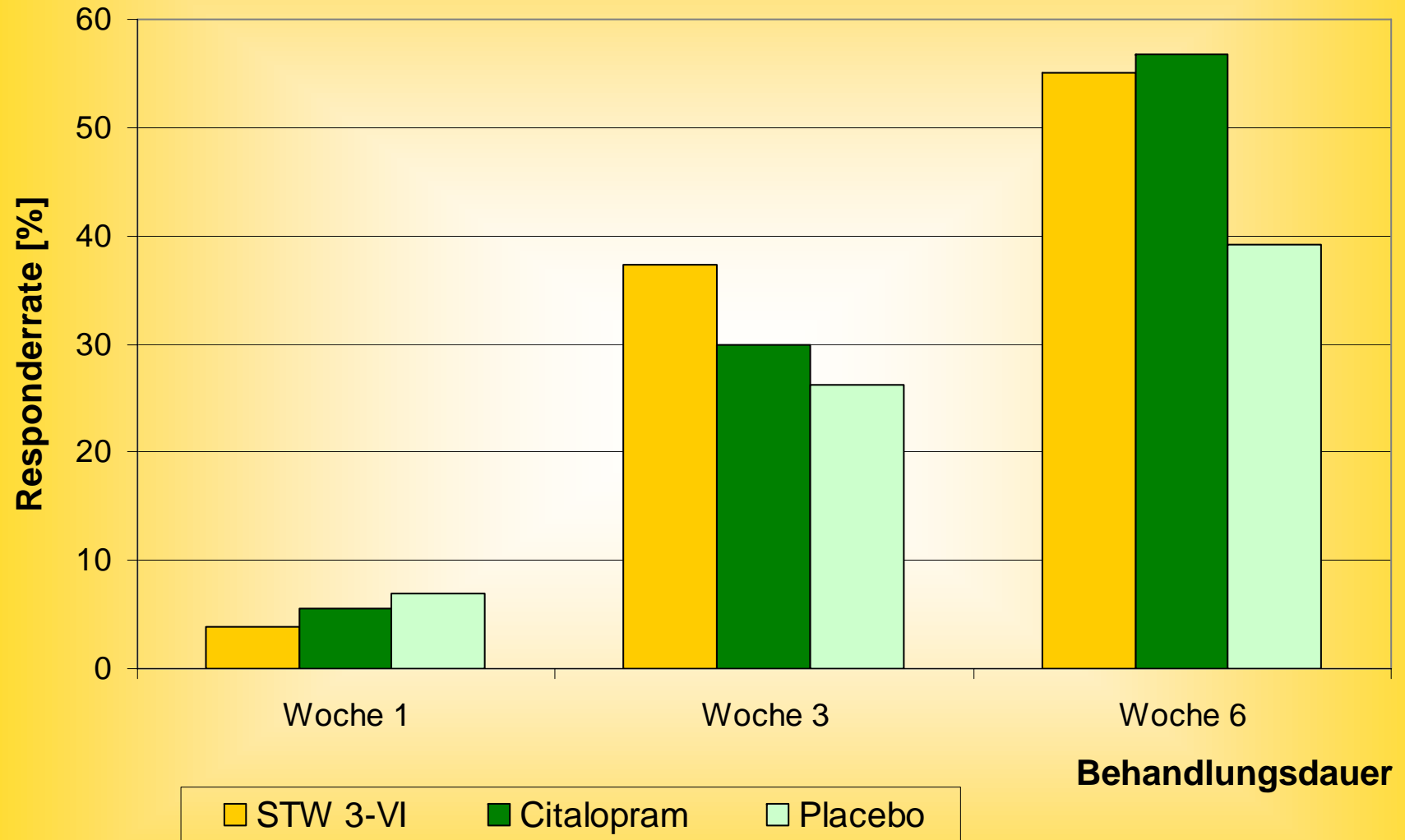
# Zielkriterien

- 1a. Überlegenheit von Hypericum-Extrakt STW 3-VI über Placebo anhand der HAMD-Skala nach 6 Wochen Behandlung
- 1b. Wirksamkeitsvergleich (non-inferiority) zwischen Hypericum-Extrakt STW 3-VI und dem Standardmedikament Citalopram
2. Überlegenheit von Citalopram gegenüber Placebo
3. Auswertung zusätzlicher Parameter zur Wirksamkeit (Responderrate, CGI, BfS) und Verträglichkeit nach 6 Wochen Behandlung

# HAMD-Score

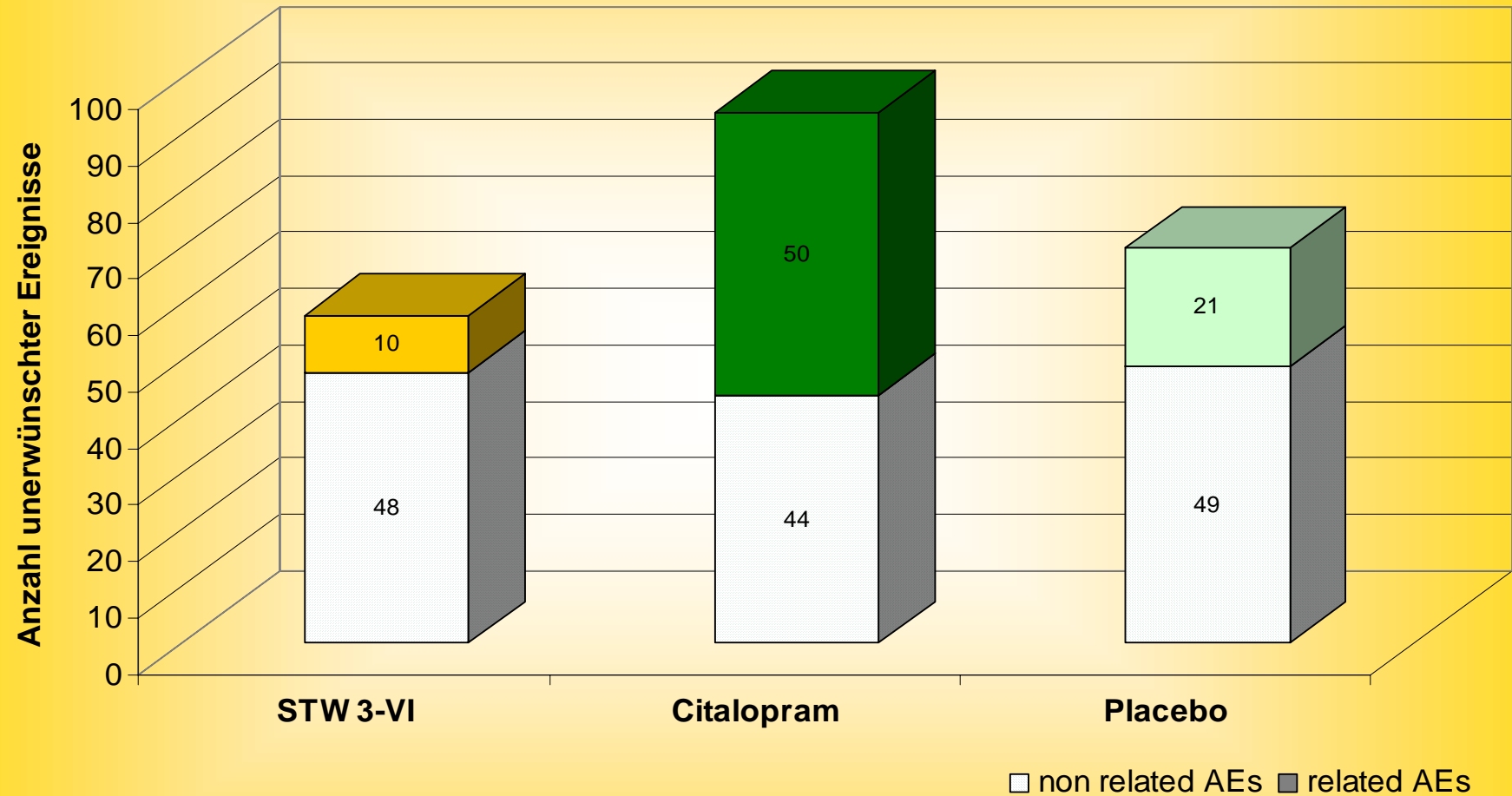


# Responderraten





# Verträglichkeit



# Ergebnisse der Kurzzeitstudie

## Wirksamkeit:

- STW 3-VI war nach 6 Wochen Placebo signifikant überlegen ( $p < 0,0001$ )
- und genau so wirksam wie das SSRI Citalopram.
- Die Validität der Studienergebnisse zeigte sich in der signifikanten Überlegenheit von Citalopram gegenüber Placebo.

## Verträglichkeit:

- STW 3-VI war deutlich besser verträglich als Citalopram.

# Aktuelle Studien mit Einmaldosierung

## 1. Kurzzeittherapie

Gastpar et al. (2005)

Dauer: 6 Wochen

STW 3-VI (900 mg) vs. Citalopram (20 mg) vs. Placebo

N = 388

## 2. Langzeittherapie

Gastpar et al. (2005)

Dauer: 24 Wochen

STW 3 (612 mg) vs. Sertralin (50 mg)

N = 241

# Langzeitstudie STW 3 versus Sertralin

**Phase:** Phase III - Studie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Hypericum-Extrakt STW 3

**Design:** multizentrisch, randomisiert, doppelblind, verumkontrolliert

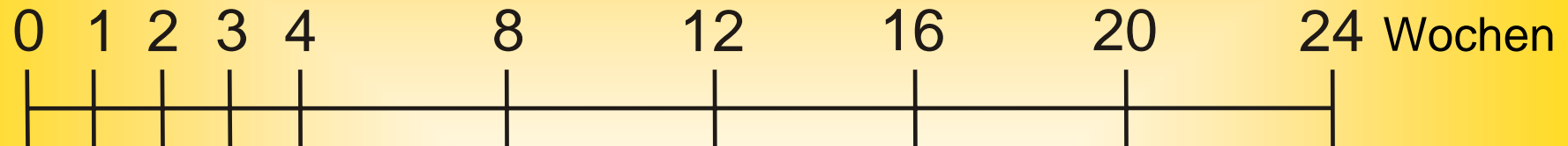
**Patientenzahl:** 241 ambulante Patienten (18 – 70 Jahre) aus 21 Zentren

**Diagnose:** behandlungsbedürftige mittelgradige Depression (ICD-10 F 32.1, F 33.1)

**Parameter:** Hamilton-Depressionsskala (HAMD-17)  
Befindlichkeitsskala (BfS)  
Clinical global impression Scale (CGI)

**Therapiedauer:** 24 Wochen

# Studienablauf



1 x 612 mg STW 3 /d

1 x 50 mg Sertralin /d

1 x 612 mg STW3 / d

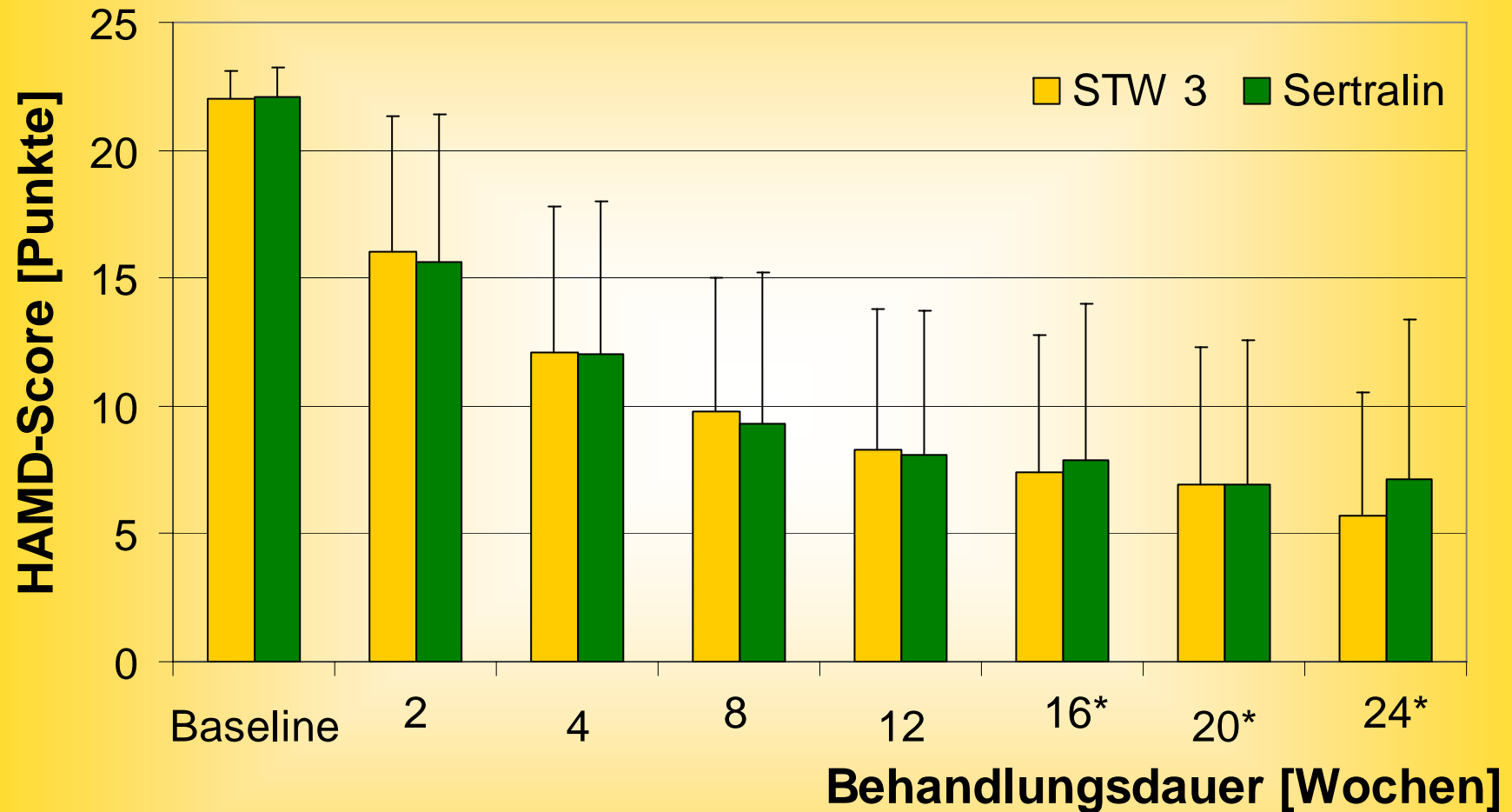
keine Medikation

1 x 50 mg Sertralin / d

keine Medikation

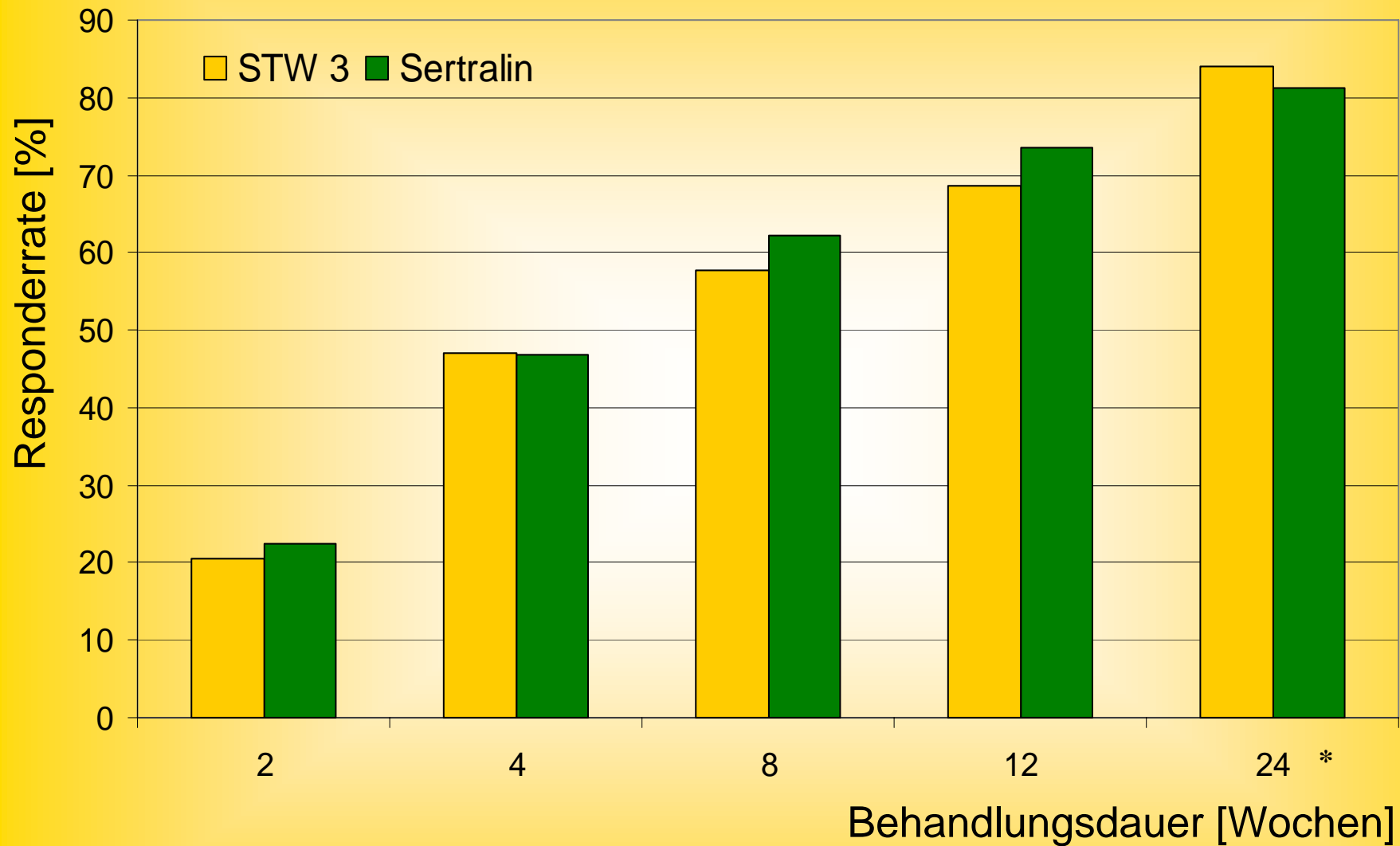
Weiterführen der medikamentösen  
Therapie nach Bedarf

# HAMD-Score



\* Patienten mit medikamentöser Weiterbehandlung

# Responderraten



\* Patienten mit medikamentöser Weiterbehandlung

# Ergebnisse beider Studien

Hochdosierter Johanniskraut-Extrakt (STW) in der Einmaldosierung bei mittelschwerer Depression:

- ✓ ist Placebo signifikant überlegen
- ✓ ist ebenso wirksam wie die chemischen Standards Citalopram und Sertralin (SSRI)
- ✓ zeigt auch nach 12 Wochen Behandlung eine weitere Verbesserung des HAMD-Scores
- ✓ ist sehr gut verträglich



# FAZIT

→ Beide Studien zeigen erstmalig

die Wirksamkeit der compliancefördernden Einmalgabe bei mittelschwerer Depression.

→ Die 24-Wochen-Studie zeigt erstmals

unter doppelblinden, kontrollierten Bedingungen die Wirksamkeit von Johanniskrautextrakt in der Langzeittherapie.