

Anwendungsbeobachtungen in der Praxis

Verträglichkeit, Compliance und Wirkung
einer fixen Kombination aus
Thymian – und Primelwurzelfluidextrakt
bei 200 Säuglingen mit akuter Bronchitis

Eine nicht-interventionelle Studie
nach §§ 4 (23) und 67 (6) AMG) im Jahr 2007



Dr. rer. nat. Martin W. Eckert

PresseClub München
5. Dezember 2007

Prinzip einer nicht-interventionellen Prüfung

- In einer nicht-interventionellen Prüfung werden Erkenntnisse über die Anwendung eines Arzneimittels gesammelt und anhand epidemiologischer Methoden analysiert.
- Es gibt keine Ein- und Ausschlusskriterien. Allein ausschlaggebend für die Anwendung des Arzneimittels ist die freie ärztliche Entscheidung für eine therapeutische Notwendigkeit.
- Ziel ist es, ein möglichst realitätsnahes Abbild der Anwendung des Arzneimittels unter Alltagsbedingungen zu bekommen.

Das Studien-Design

◆ Nicht-interventionelle Studie

Gemäß aktuellen Empfehlungen des BfArM sowie den VFA-Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität und Transparenz von nicht-interventionellen Studien

◆ Indikation

Husten, Bronchialkatarrh und/oder Verschleimung der Bronchien infolge einer Erkältungskrankheit (seit max. 48 h)

◆ Fragestellung

Verträglichkeit, Compliance und Wirkung, Ermittlung einer Säuglingsdosierung

◆ Untersuchungen

Aufnahmeuntersuchung

Aushändigung eines Patiententagebuches

Abschlussuntersuchung

nach ca. 7 Tagen Behandlung

Patienten und Parameter

- ◆ **Patienten**
 - Säuglinge im Alter zwischen 6 und 12 Monaten
- ◆ **Prüfparameter**
 - Schweregrad des Hustens
 - Hustenanfälle pro Tag / Nacht
 - Störung des Nachtschlafes
 - Zeitpunkt der deutlichen Hustenlinderung
 - Globalurteil (Arzt) zu Wirksamkeit, Verträglichkeit und Compliance
- ◆ **Nicht aufzunehmen waren Säuglinge mit**
 - chronischer Bronchialobstruktion
 - Keuchhusten, Krupp- oder Pseudokrupphusten
 - allergischem Reizhusten
 - Husten seit mehr als 14 Tagen
 - (nicht zugelassene Indikationsgebiete)

Die Studien-Medikation

◆ Fixe Kombination aus*

5 g Thymianfluidextrakt

Auszugsmittel: Ammoniak 10 %, Glycerol 85 %, Ethanol 90 %, Wasser

2,5 g Primelwurzelfluidextrakt

Auszugsmittel: Ethanol 70 %

*Bezogen auf 100 Gramm

◆ Dosierung

6 mal täglich 1,0 ml
mit Hilfe einer Dosierpipette

Deskription des Studienkollektivs

- ◆ Anzahl der Zentren und behandelte Patienten
6 niedergelassene Pädiater in Deutschland
200 Patienten (Säuglinge)
- ◆ Anthropometrische Daten
 - 57,2% Jungen
 - 42,8% Mädchen
 - Alter 8,3 Monate
 - Größe 70,3 cm
 - Gewicht 8,4 kg
 - Körpertemperatur 37,6 °C
- ◆ Erkrankung (Husten) seit
2 Tagen (Median)

Behandlungsverlauf

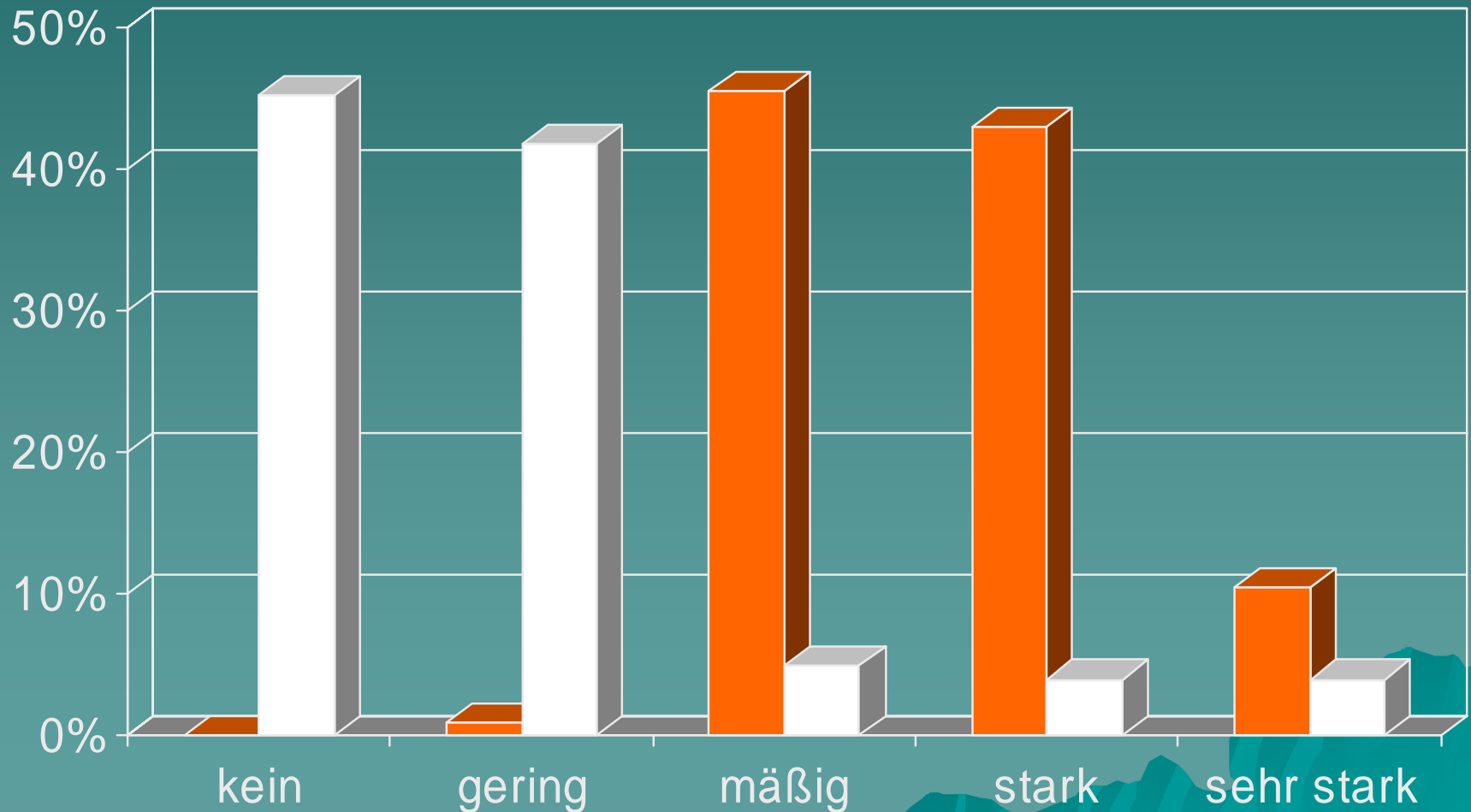
- ◆ **Empfohlene Dosierung der Studienmedikation**
(6 x täglich 1 ml)
entsprechen Empfehlung eingesetzt 93,4%
Dosierung exakt eingehalten (gem. Tagebuch) 85,0%
- ◆ **Behandlungsdauer**
Spanne: 6 – 8 Tage
Tagesdifferenz Aufnahme / Abschluss (MW) 6,4 Tage
- ◆ **Deutliche Linderung der Hustensymptomatik**
nach 4 Tagen bei 73,5%
- ◆ **Abklingen der Hustenanfälle (Tag / Nacht)**
nach 7 Tagen bei 63,5%
- ◆ **Summenscore der Hustensymptomatik**
bei Aufnahme 8,5
nach 7 Tagen 2,5*

* $p < 0,001$

Schweregrad des Hustens

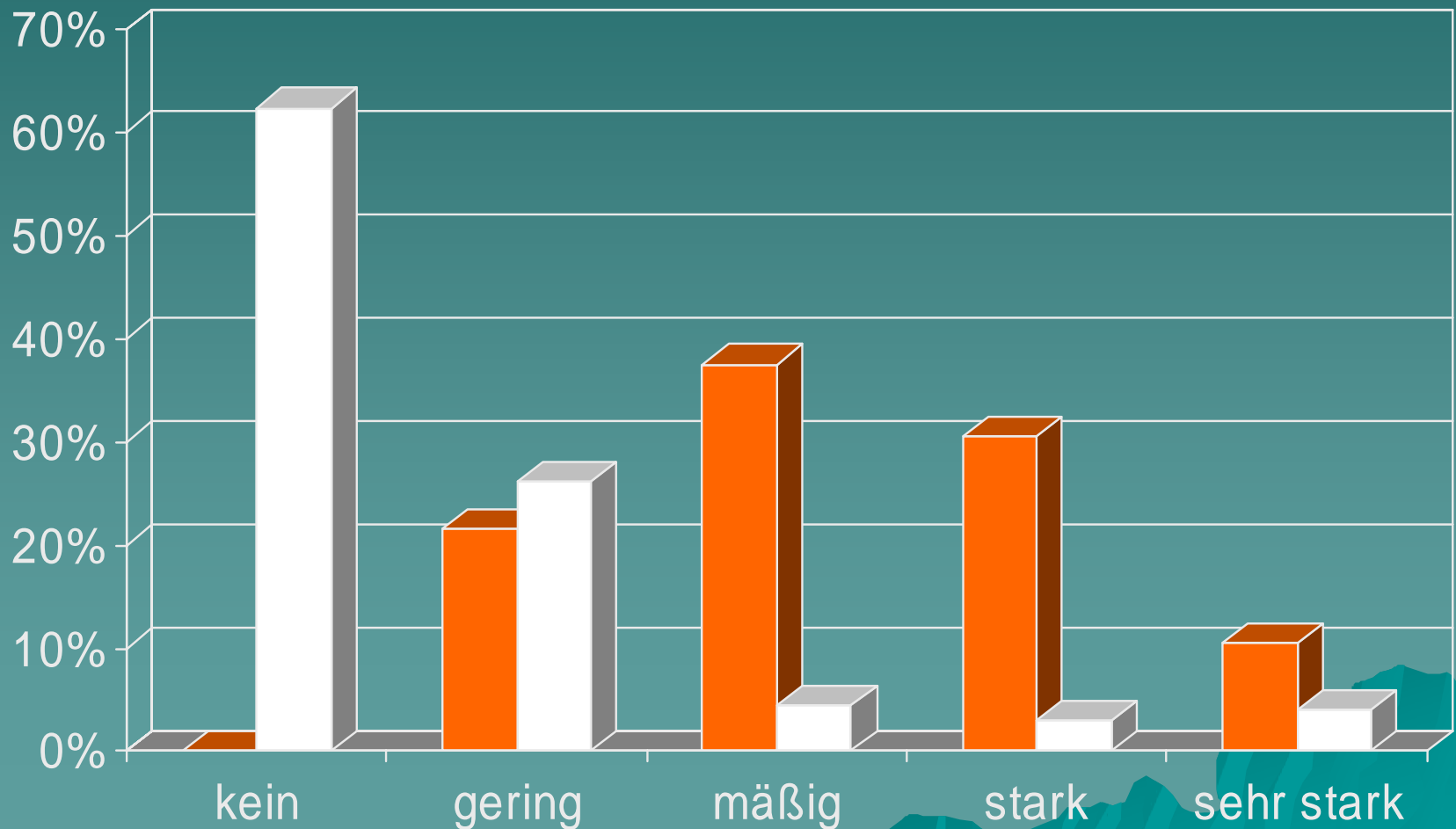
■ Aufnahme

■ Abschluß



Hustenanfälle bei Tag

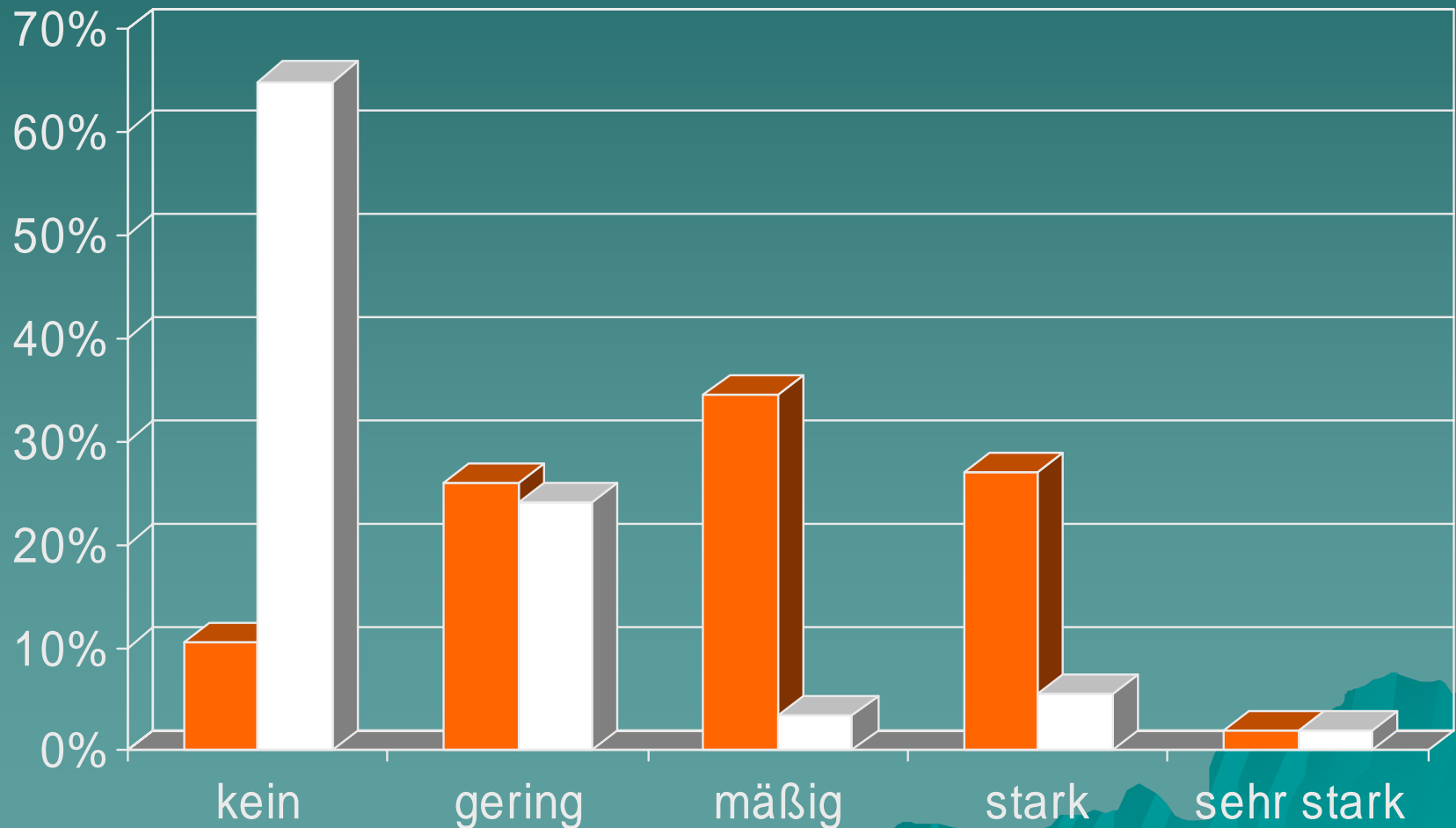
■ Aufnahme ■ Abschluß



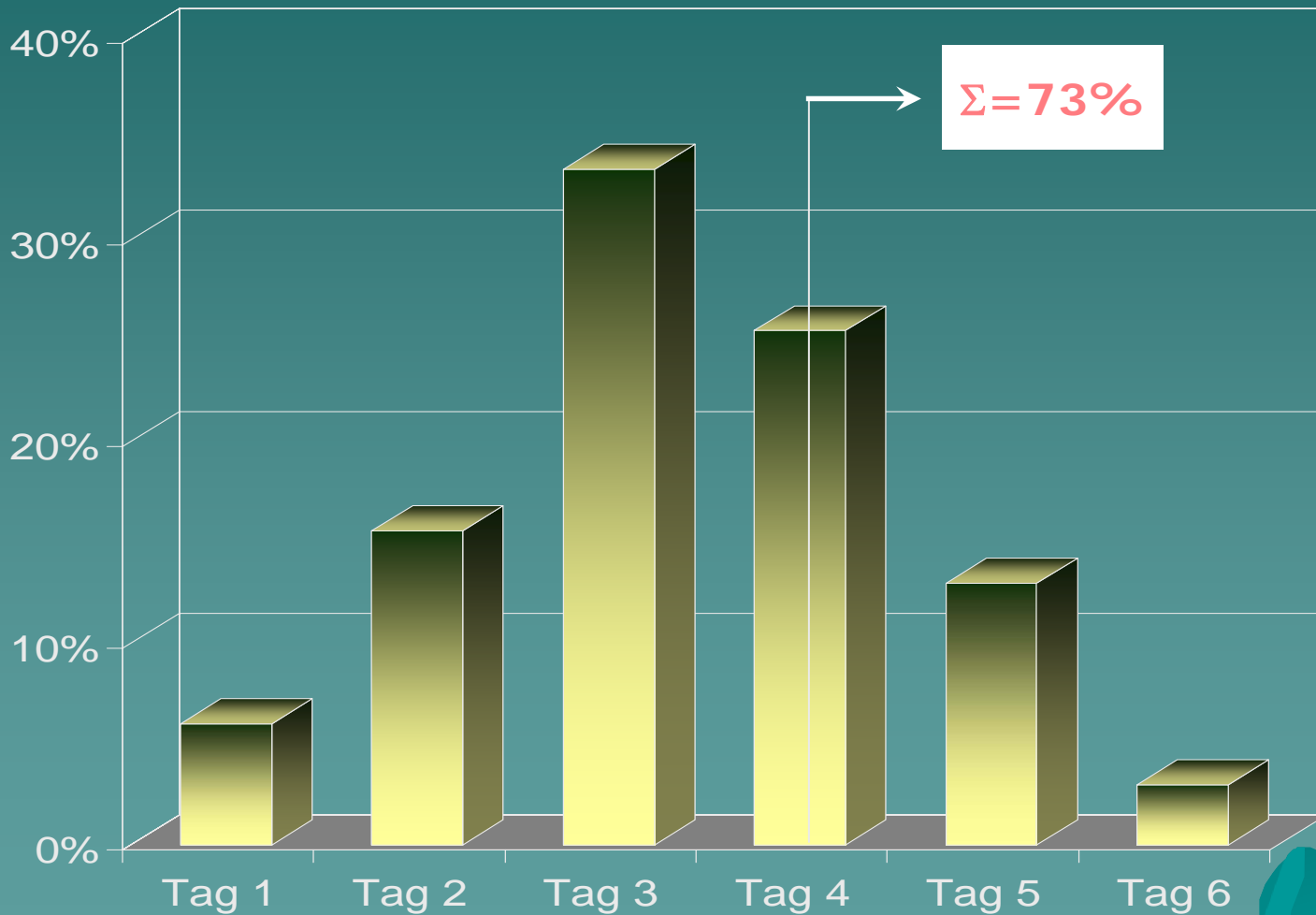
Hustenanfälle bei Nacht

■ Aufnahme

■ Abschluß



Zeitpunkt der deutlichen Symptomlinderung



Abschlussurteil zur Behandlung mit Thymianfluid- und Primelwurzelextrakt

	Kinderärzte	Eltern
	„sehr gut“ oder „gut“	„sehr gut“ oder „gut“
Verträglichkeit	97,5%	96,4%
Compliance	96,0%	95,4%
Wirkung	91,4%	89,8%

1 Patient

mit unerwünschter Arzneimittelwirkung: allergisches Exanthem (0,5%)

Inzidenzrate von UAW im Studienkollektiv: 1  211

Bewertung der Studienergebnisse und Fazit

- ◆ Die fixe Kombination aus Thymian- und Primelwurzelfluidextrakt
- ◆ Zeigt eine sehr gute Verträglichkeit und hohe Compliance bei der eingesetzten Dosierung von 6 x 1 ml täglich
- ◆ Erweist sich als sinnvolle Kombination zu Behandlung des Husten und Bronchialkatarrhs bei Säuglingen
 - Mit weitgehender Remission der Leitsymptome
 - Mit eindeutigen Besserungsraten im Verlauf der Therapie
- ◆ Hat in der Pädiatrie bereits eine große Bedeutung

Fragen zum Ethanolgehalt der Studienmedikation

- ◆ Alkoholgehalt von 5,49 Vol% im Fertigarzneimittel
- ◆ Einzeldosis (1ml) entspricht ca. 0,05ml bzw. 0,04 g EtOH
- ◆ Blutalkoholkonzentration (Widmarkformel): 0,008 ‰
- ◆ Stündlicher Abbau des EtOH bei Säuglingen (0,06-0,09 ‰) niedriger als bei Erwachsenen, trotzdem 10mal höher als die theoretisch berechnete Blutalkoholkonzentration
- ◆ Physiologischer Alkoholgehalt des Blutes ca. 0,03 ‰, d.h. mehr als 3-fach über der theoretisch berechneten Blutalkoholkonzentration