

Komitee Forschung Naturmedizin

Multi-Target-Therapie
der funktionellen Dyspepsie
ist zukunftsweisend !

Multi-Target-Therapie mit einem Artischockenpräparat

Dr. med. Dirk Laudahn, Berlin



Pressekonferenz München, 16.04.2008

Multitalent Artischocke

Cholesterin senkend

Hemmung der Cholesterin Bio-Synthese in den Leberzellen

Erhöhung von Cholesterin-Verbrauch und Ausscheidung durch Synthese von Gallensäuren

Antioxidativ

(Leber-) Zell-Protektion

Hemmung der LDL Oxidation

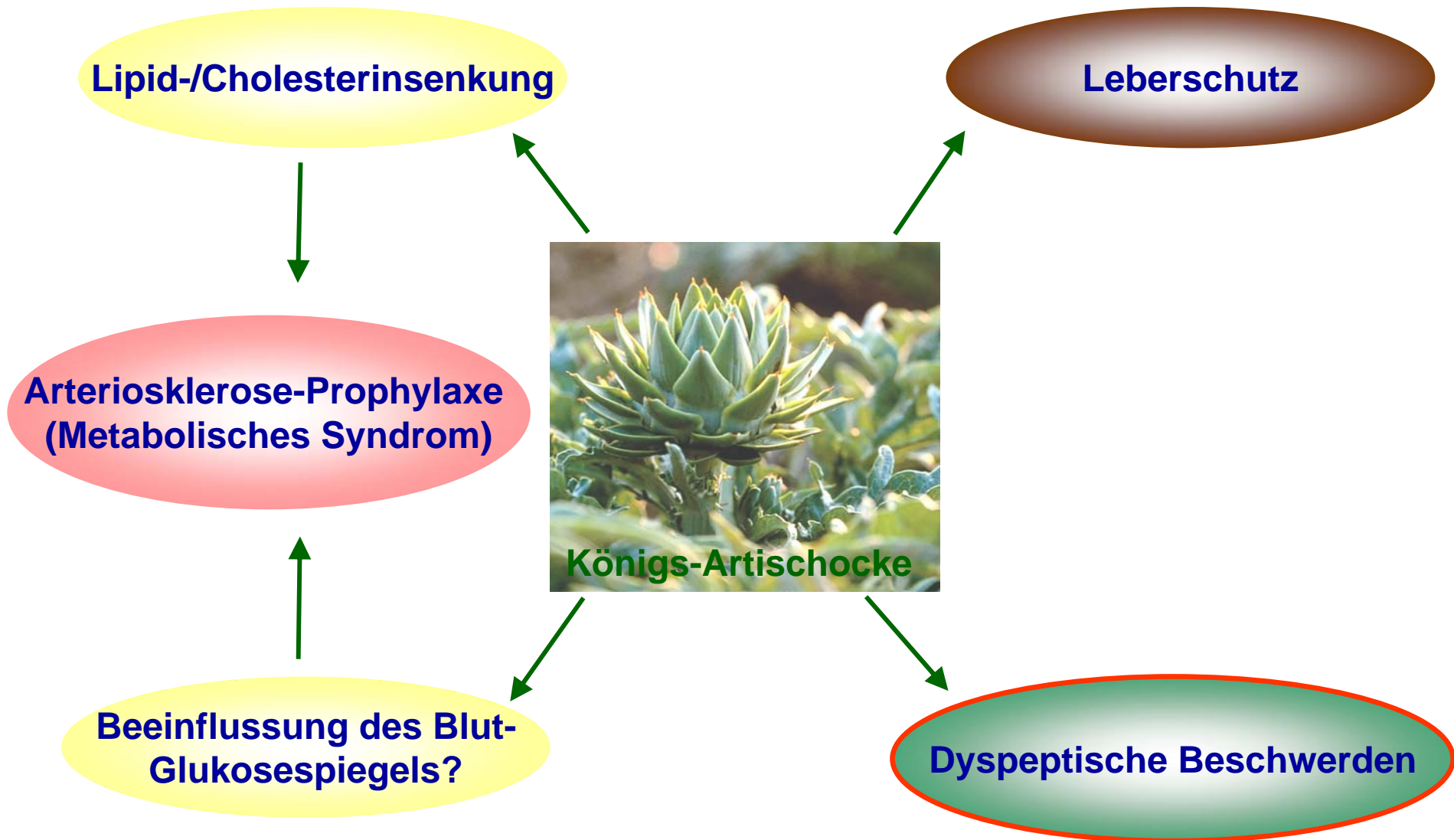


Choleretisch

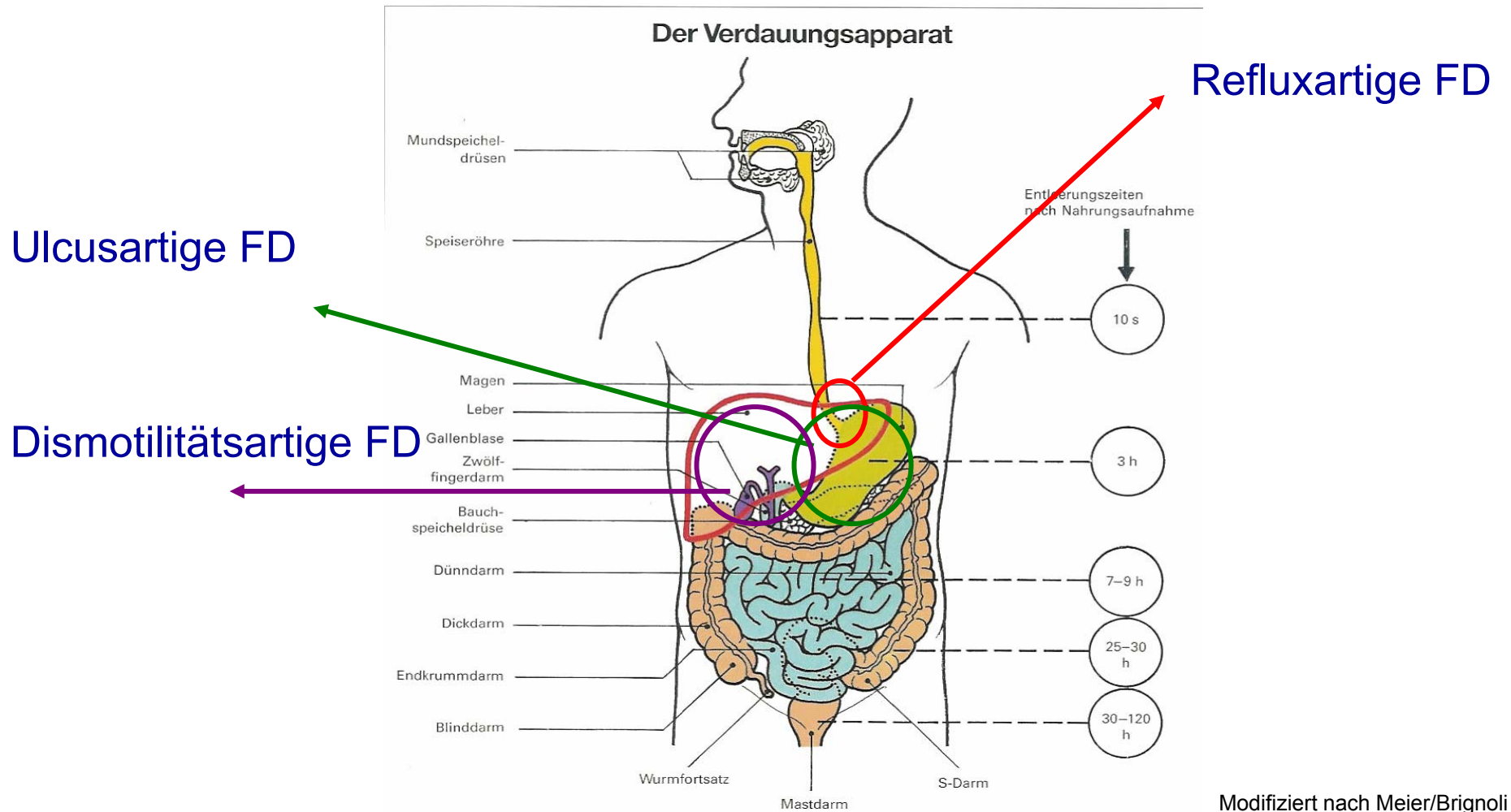
Anticholestatisch

Antiemetisch

Multi-Target-Therapie-Ansätze



Multi-Target-Therapie-Ansätze Funktionelle Dyspepsie (FD)



Modifiziert nach Meier/Brignoli

Sub-Typen der funktionellen Dyspepsie (FD)

Dysmotilitätsartige FD

- Völlegefühl, postprandial
- Rasche Sättigung
- Blähungen
- Diffuser Schmerz in der Magengrube
- Aufstoßen



Sub-Typen der funktionellen Dyspepsie (FD)

GOR (Gastro-Oesophagal Refluxartige) FD

- Sodbrennen
- Regurgitation
- Aufstoßen



Sub-Typen der funktionellen Dyspepsie (FD)

Ulcusartige FD

- Hunger/Nachtschmerz
- Lokalisierter Schmerz in der Magengrube



Artischockenblätter-Extrakt bei funktioneller Dyspepsie

- Leitung: Prof. Dr. med. Rémy Meier (Kantonspital Liestal)
- Design: Offene, multizentrische Studie
- Wirkstoff: LI 220 (DEV 4-6:1; Königsartischocke)
- Dosierung: 3x tägl. 2 Kaps. (à 320 mg)
- Dauer: 6 Wochen (3 Visiten)
- Patienten: 169 (65% weibl.; 35% männl.); Alter 47,7 ± 15 J.
- Diagnose: Funktionelle Dyspepsie: seit mindestens 3 Monaten wiederkehrende Beschwerden (ohne ulzeröse oder gastrooesophagale Ursache)

Artischockenblätter-Extrakt bei funktioneller Dyspepsie

Ziel: Beurteilung des Behandlungs-Effektes mit dem DIGEST-Fragebogen (validierter Beurteilungsfragebogen zur Stärke der Symptome während der vorangegangenen 2 Wochen. Beurteilung von 14 Ziel- und Begleitsymptomen nach Häufigkeit, Schweregrad und Beeinträchtigung der täglichen Aktivitäten)

DIGEST= Domestic/International Gastroenterology Surveillance Study (internat. Projekt zur Erhebung der Prävalenz von Oberbauchbeschwerden in der Bevölkerung)

Zusätzlich globale Einschätzung von Wirksamkeit & Verträglichkeit und Vergleich mit früheren Therapien

Artischockenblätter-Extrakt bei funktioneller Dyspepsie

Zielsymptome

- Völlegefühl, postprandial
- Rasche Sättigung
- Nausea
- Erbrechen
- Lokalisierter Schmerz in der Magengrube
- Diffuser Schmerz in der Magengrube
- Sodbrennen
- Regurgitation
- Aufstoßen
- Hunger/Nachtschmerz
- Blähung

Artischockenblätter-Extrakt bei funktioneller Dyspepsie

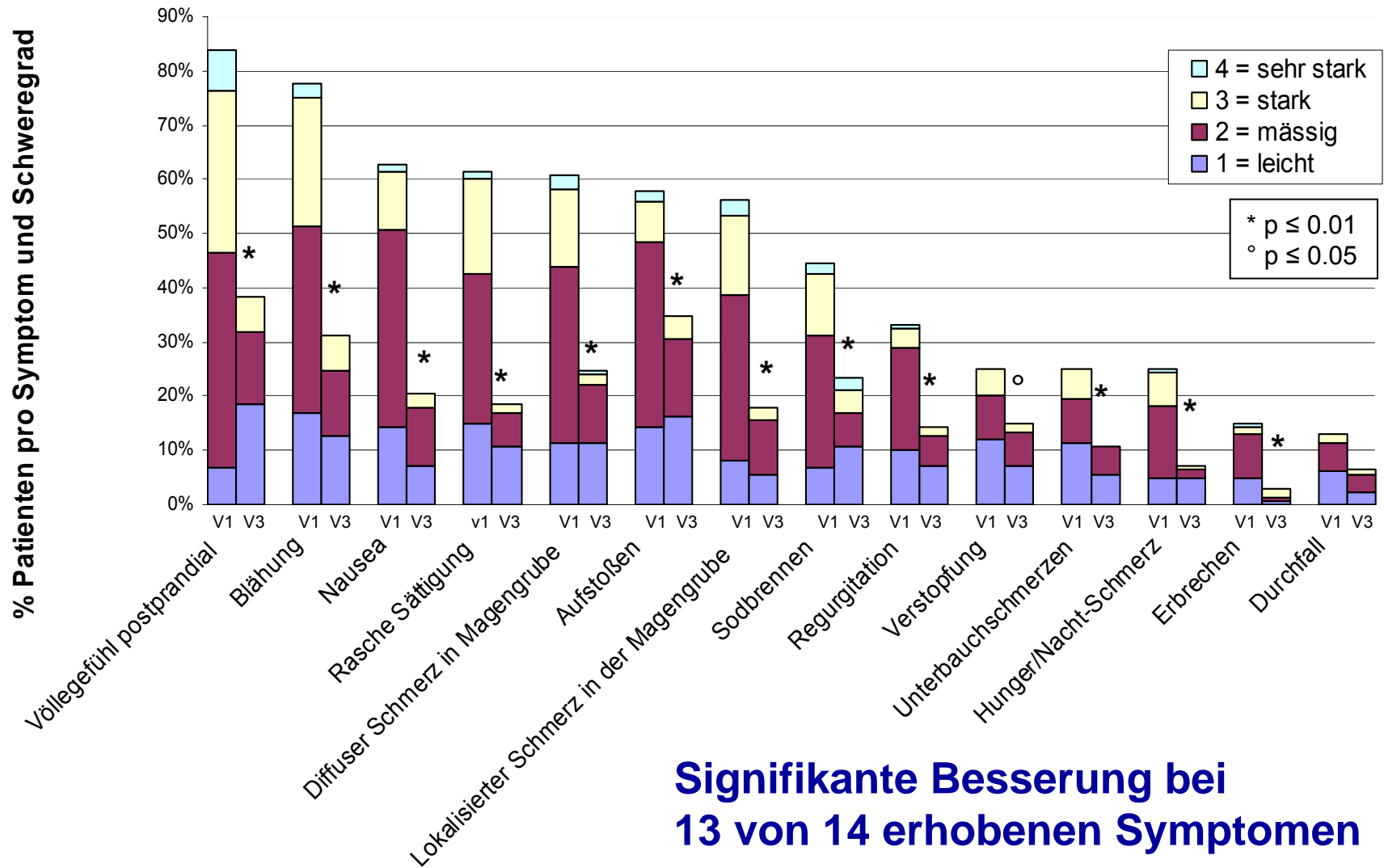
Begleitsymptome

Unterer Verdauungstrakt:

- Unterbauchschmerzen
- Durchfall
- Verstopfung

Artischockenblätter-Extrakt bei funktioneller Dyspepsie

Vergleich der Symptome V1 zu V3 (6 Wochen)



Artischockenblätter-Extrakt bei funktioneller Dyspepsie

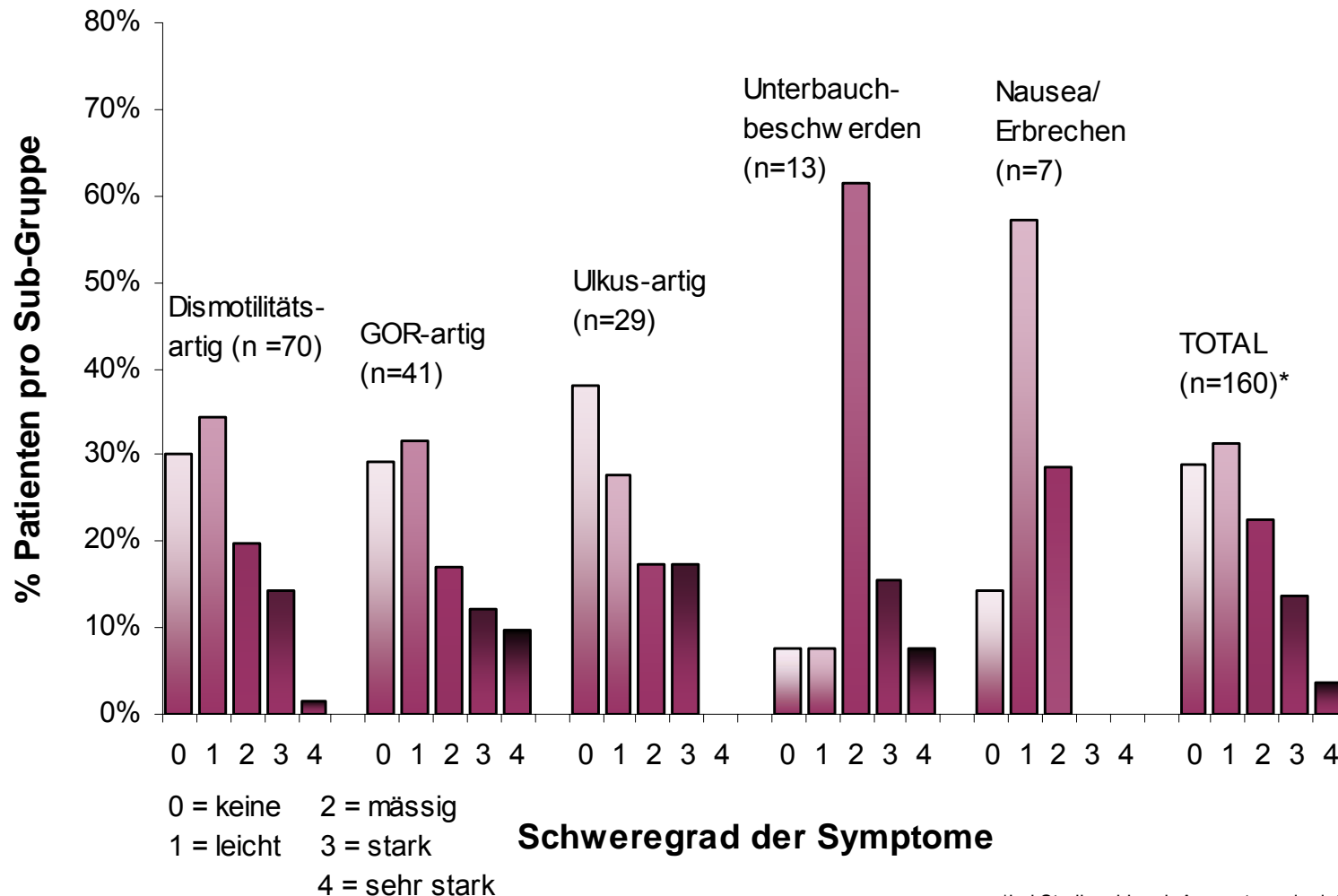
Verteilung nach Dyspepsie-Typ bzw. sonstigen Beschwerden

FD-Typ	Anzahl
Dysmotilitätsartig	70
GOR-artig	41
Ulkusartig	29
Sonstige Beschwerden	Anzahl
Unterbauchbeschwerden	13
Funktionelles Erbrechen	7

Zuordnung des Dyspepsie-Typs anhand der stärksten
Ausprägungen der Symptome

Artischockenblätter-Extrakt bei funktioneller Dyspepsie

Schweregrad der Symptome bei Abschluss-Visite (V3)



*bei Studienabbruch Auswertung der letzten Visite, insgesamt auswertbare Daten von 160 Patienten

Artischockenblätter-Extrakt bei funktioneller Dyspepsie

Responderrate (keine oder nur leichte Beschwerden) bei Abschlussvisite - differenziert nach Dyspepsie-Typ bzw. sonstigen Beschwerden

FD-Typ	Responderrate
Dysmotilitätsartig (n=70)	64%
GOR-artig (n=41)	61%
Ulkusartig (n=29)	66%
Sonstige Beschwerden	Responderrate
Unterbauchbeschwerden (n=13)	15%
Funktionelles Erbrechen (n=7)	71%
Total (n=160)	60%

Artischockenblätter-Extrakt bei funktioneller Dyspepsie

Vergleich des Effekts nach Dyspepsie-Typen

- Keine signifikanten Unterschiede zwischen den FD-Subgruppen
- Responder-Anteil bei allen Subtypen mit Ausnahme der Gruppe „Unterbauchbeschwerden“ über 60%
- Alle Subgruppen (n=147) mit Ausnahme der Patienten mit Unterbauchbeschwerden (n=13) konnten von der Behandlung mit dem Artischockenblätter-Extrakt profitieren

Artischockenblätter-Extrakt bei funktioneller Dyspepsie

Beurteilung globale Wirksamkeit

- Besserung der Beschwerden bei 74% der Patienten
- Wirkeintritt nach 11 ± 7 Tagen
- 75% der Ärzte und 72% der Patienten beurteilten die Wirksamkeit des Artischockenblätter-Extraktes LI 220 als „sehr gut“ oder „gut“

Artischockenblätter-Extrakt bei funktioneller Dyspepsie

Wirksamkeit im Vergleich zu früheren Therapien

101 Patienten waren vorbehandelt

Über 71% schätzten die Prüfmedikation als „eher oder erheblich besser“ als die frühere Therapie ein.

Hier hatte der FD-Subtyp signifikanten Einfluss:

Dysmotilitätstyp:	75%
GOR-artig:	61%
Ulcus-artig:	41%

Artischockenblätter-Extrakt bei funktioneller Dyspepsie

Beurteilung der Verträglichkeit

- 50 unerwünschte Ereignisse von 36 Patienten gemeldet, kausaler Zusammenhang mit dem Prüfmedikament wurde in 19 Fällen als möglich erachtet
- Verträglichkeit prozentual vergleichbar mit der Doppelblindstudie von Holtmann et. al. (2003)
- Keine schwerwiegenden Fälle
- 28 der 50 Meldungen waren nicht gravierende, gastrointestinale Beschwerden, die wahrscheinlich eher der Grunderkrankung zuzuordnen waren

Zusammenfassung (1)

- Bei 74% der Patienten verbesserten sich die dyspeptischen Beschwerden (Häufigkeit, Schweregrad)
- Signifikante Verbesserung bei 13 von 14 erhobenen Symptomen ($p < 0,01$)
- Wirkung bei allen Subtypen der funktionellen Dyspepsie, kein signifikanter Unterschied zwischen den Subgruppen
- 71% der vorbehandelten Patienten schätzen den Artischockenextrakt besser ein als die Vormedikation
- Sehr gute Verträglichkeit
- LI 220 kann als wirksame und verträgliche Alternative für Patienten mit funktioneller Dyspepsie empfohlen werden

Zusammenfassung (2)

