

Klinische Evidenz bei Erwachsenen

EPs® 7630 bei akuter Bronchitis¹

Zahlreiche randomisierte Doppelblindstudien bestätigen die Wirksamkeit von EPs®-7630-Tropfen bei akuter Bronchitis. Jüngst hat sich diese Wirksamkeit auch für eine neue Darreichungsform mit dem identischen Extrakt in einer kontrollierten Studie bestätigt.

Heinrich Matthys

EPs® 7630 wird seit Jahren erfolgreich bei Erwachsenen mit akuter Bronchitis eingesetzt. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Auszugs aus Pelargonium-sidoides-Wurzeln bei akuter Bronchitis konnte bereits in früheren klinischen Studien mit 124 respektive 217 Patienten > 18 Jahren gezeigt werden (siehe *Abbildung*) (1, 2).

Inzwischen liegen weitere Daten aus einer kürzlich abgeschlossenen vierarmigen Doppelblindstudie vor. Dabei wurden 406 Patienten (mittleres Alter ca. 40 Jahre, 70 % weiblich) randomisiert einer der vier Behandlungsgruppen (dreimal täglich eine Filmtablette mit 10 mg, 20 mg oder 30 mg EPs® 7630, getrocknet, bzw. Plazebo) zugeteilt, die Therapiedauer betrug sieben Tage.

¹ Zweitabdruck: Originalpublikation in Beilage in «Der Hausarzt» 1/09, 10. Zweitabdruck mit freundlicher Genehmigung des Autors und des Verlages MED.KOMM Neumarkter Str. 43, D-81673 München.

Hauptzielgrösse war die Veränderung des Gesamtscores der bronchitisspezifischen Symptome (BSS) (Husten, Sputum, Rhonchi, Brustschmerzen beim Husten und Dyspnoe) zwischen Tag 0 und Tag 7, gemessen anhand einer fünfstufigen Beurteilungsskala (0 = fehlend bis 4 = sehr stark) (3).

Der BSS-Score verbesserte sich zwischen Tag 0 und Tag 7 um 2,7 (Plazebo), 4,3 (Dreimal-10-mg-Gruppe), 6,1 (Dreimal-20-mg-Gruppe) bzw. 6,3 Punkte (Dreimal-30-mg-Gruppe) ($p < 0,0001$ für den Test auf Dosis-Wirkungs-Abhängigkeit und alle paarweisen Vergleiche der Verumgruppen mit Plazebo).

Die Überlegenheit von EPs® 7630 gegenüber Plazebo bestätigte sich auch in den Responderanalysen und sämtlichen weiteren Nebenzielgrössen. EPs® 7630 erwies sich als sehr gut verträglich, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten nicht auf. Insgesamt zeigte die Studie für alle drei untersuchten Dosierungen von EPs® 7630 statistisch signifikante und klinisch relevante Vorteile gegenüber Plazebo bei gleichzeitig sehr guter Verträglichkeit.

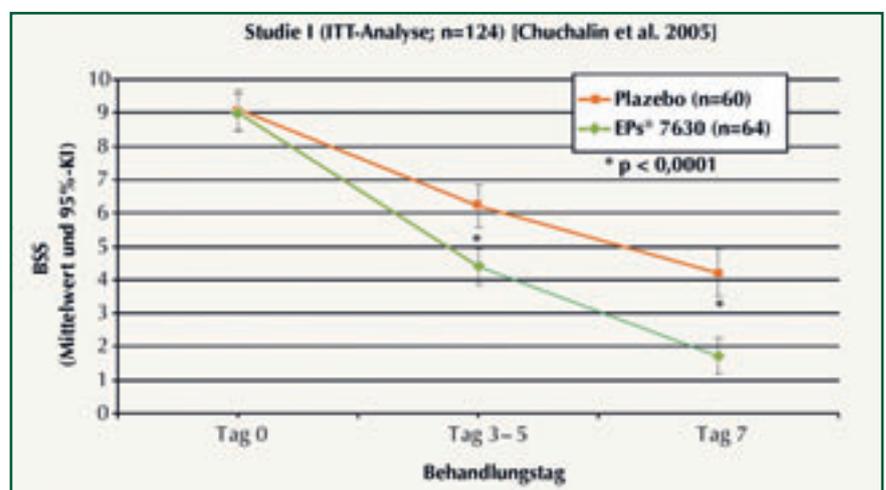
Unter Berücksichtigung des Risiko-Nutzen-Aspekts zeigen die Ergebnisse dabei, dass die Dreimal-20-mg-Dosierung die optimale Tagesdosis für Erwachsene ist. Dieses Ergebnis war insofern zu erwarten, als die Dreimal-20-mg-Tabletten-Dosis der für diese Altersgruppe wirksamen Dreimal-30-Tropfen-Dosis äquivalent ist. ◆

Anschrift des Autors:

Prof. Dr. med. Heinrich Matthys
 Ärztlicher Direktor emeritus,
 Abteilung Pneumologie
 Universitätsklinikum Freiburg i. Br.
 E-Mail: hmatthys@t-online.de

Literaturreferenzen:

1. Chuchalin A. G. et al. (2005), Treatment of Acute Bronchitis in Adults With a Pelargonium Sidoides Preparation (EPsR 7630): A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial, *Explore* 1 (6): 437–445.
2. Matthys H., Heger M. (2007), Treatment of Acute Bronchitis with a Liquid Herbal Drug Preparation from Pelargonium sidoides (EPs® 7630): A Randomized, Multicentre, Double-Blind, Placebo-Controlled Study, *Curr. Med. Res. Opin.* 23 (2): 323–331.



Verlauf des BSS-Gesamtscores unter EPs® 7630 und unter Plazebo