

Therapieziel bei COPD: Zahl der Exazerbationen senken

EPs® 7630 bei Erwachsenen mit chronischer Bronchitis¹

Die Senkung der Zahl akuter Exazerbationen ist für Patienten mit COPD mit einer nicht unerheblichen Steigerung der Lebensqualität verbunden. In einer Pilotstudie zeigte sich das Phytopharmakon EPs® 7630 in der Lage, dieses Therapieziel zu erreichen.

Heinrich Matthys

Hintergrund

Exazerbationen einer chronischen Bronchitis (AECB) können noch immer nur ungenügend verhindert werden (1). Im Rahmen einer multizentrischen, plazebokontrollierten Doppelblindstudie sollte untersucht werden, ob die Zeit bis zum Auftreten einer AECB durch eine Behandlung mit EPs® 7630 verlängert werden kann.

Patienten und Methodik

200 Patienten (EPs® 7630: 99, Plazebo: 101) wurden randomisiert einer Behandlung mit dreimal täglich 30 Tropfen EPs® 7630 beziehungsweise Plazebo als Add-on zur Basisbehandlung (COPD II: Salmeterol; COPD III: Salmeterol und Budesonid; Bero-dual N jeweils bei Bedarf) zugeteilt. Die Therapiedauer betrug 24 Wochen (7 Visi-

ten: Tag 1, Woche 4, 8, 12, 16, 20, 24). Primäres Zielkriterium war die Zeit bis zum Auftreten der ersten AECB während der Behandlungsphase. Sekundäre Zielkriterien waren Anzahl der AECB, Therapieerfolg (IMOS), Patientenzufriedenheit (IMPSS), Arbeitsunfähigkeitsdauer, Lebensqualität (St. George's Respiratory Questionnaire) und Verträglichkeit (2).

Ergebnis

In der EPs®-7630-Gruppe traten AECB im Vergleich zu Plazebo später und seltener auf ($p = 0,005$; einseitiger zentrenstratifizierter Log-Rang-Test) (siehe *Abbildung*). Die Überlegenheit von EPs® 7630 bestätigte sich unter anderem auch in den Nebenzielgrößen: Arbeitsunfähigkeitsdauer 3 versus 7 Tage ($p < 0,001$; zweiseitiger t-Test), Lebensqualität ($p < 0,001$; zweiseitiger t-Test), Therapieerfolg ($p < 0,001$; zweiseitiger Mantel-Haenszel-Test), Patientenzufriedenheit ($p < 0,001$; zweiseitiger Mantel-Haenszel-Test).

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten nicht auf.

Schlussfolgerung

In dieser Studie zeigten sich sowohl in der Hauptzielgröße als auch in Nebenzielgrößen statistisch signifikante und klinisch relevante Vorteile von EPs® 7630 gegenüber Plazebo bei gemäss dem aktuellen Standard therapierten Patienten mit chronischer Bronchitis.

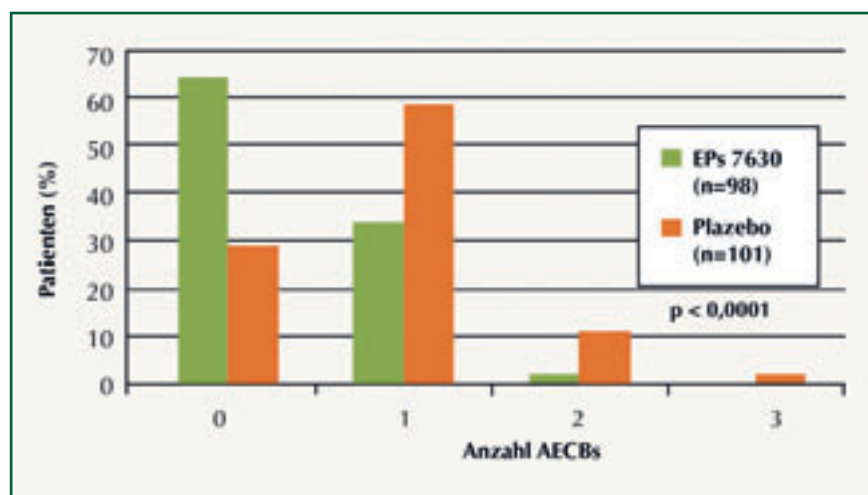
Bei gleichzeitig guter Langzeitverträglichkeit wurden insbesondere der Eintritt der Exazerbationen verzögert und deren Anzahl reduziert. ♦

Anschrift des Referenten:

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

Literaturreferenzen:

1. Rabe K.F., Hurd S., Anzueto A. et al.: Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary, Am J Respir Crit Care Med 2007 Sep 15; 176(6): 532–55. Epub 2007 May 16.
2. Matthys H.: Referat am ERS-Kongress 2008, Berlin.



Anzahl der akuten Exazerbationen (prüfartzbasiert) unter EPs® 7630 und unter Plazebo

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.