

EPs 7630: Der Pelargonium-sidooides-Spezialextrakt

Mehrfache Wirksamkeit bei grippalen Infekten

Über den Pelargonium-sidooides-Spezialextrakt EPs® 7630 wurde in dieser Zeitschrift beziehungsweise in «phytotherapie», ihrer Vorgängerzeitschrift, schon mehrfach berichtet¹ und seine mit klinischen Studien dokumentierte Wirksamkeit vorgestellt. Nun liegen neue Ergebnisse vor.

Christoph Bachmann

Das Antibiotikaparadox

90 bis 95 Prozent der Atemwegsinfekte mit den bekannten Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost, Bronchitis und so weiter sind viraler Ursache. Trotzdem werden bei bis zu 80 Prozent der deswegen durchgeführten Arztbesuche Antibiotika verordnet. Dies ist einerseits für die betroffenen Patienten nutzlos, weil Antibiotika bei viralen Infektionen unwirksam sind. Und andererseits fördert ein solches Vorgehen die Antibiotikaresistenz. Vonseiten der Ärzte hört man das Argument, die Antibiotika würden zur Verhinderung einer Superinfektion verordnet – und weil viele Patienten in einer solchen Situation dies ausdrücklich wünschen.

¹ vgl. «phytotherapie»: 2006(5); 6: 9–11, 2008(4); 8: 3; vgl. AM *thema* Phytotherapie: 2009(5); 9, 2010(1); 10:2.



Abbildung: Pelargonium sidoides

Pelargonium sidoides

Die Natur bietet mit Pelargonium sidoides, deutsch Pelargonium, einer afrikanischen Arzneipflanze, eine wirksame Strategie an gegen solche virale Atemwegsinfekte, vor allem gegen akute Bronchitis. Sie wird im südlichen Afrika in der traditionellen Heilkunst gegen Erkältungen und Bronchitis sowie gegen Tuberkulose seit Jahrhunderten verwendet. Pelargonium sidoides ist ein bis 50 cm hoher Strauch, der in Südafrika bis auf 2300 Metern über Meer wächst (vgl. *Abbildung*).

Nachdem Pelargonium im 20. Jahrhundert nach Europa gelangt ist, wird die Pflanze seit den Neunzigerjahren wissenschaftlich erforscht. In Deutschland ist der Extrakt EPs® 7630 aus den Wurzeln von Pelargonium sidoides seit 1983 im Handel, in der Schweiz seit 2007.

EPs 7630

Bei diesem Extrakt handelt es sich um einen alkoholischen Auszug aus den Wurzeln von Pelargonium sidoides. Der Auszug enthält 11 Prozent V/V Ethanol. 10 g Extrakt enthalten 8 g EPs 7630 sowie 2 g Glycerin 85 Prozent. Die *Tabelle* zeigt die Zusammensetzung der Inhaltsstoffe von EPs 7630 auf.

Die bis 2009 über EPs 7630 erschienene Literatur ist in den erwähnten Artikeln in «phytotherapie» beziehungsweise ARS MEDICI *thema* Phytotherapie erwähnt worden. EPs 7630 wirkt antiviral und antibakteriell, indem es die bakterielle Adhäsion an den respiratorischen Schleimhautzellen hemmt und die Phagozytose steigert. Weiter fördert der Extrakt die sekretomotorische Aktivität des humanen, nasalen Flimmerepithels.

Neue Studien

Seit 2010 sind zwei neue klinische Studien erschienen, die einerseits die Wirksamkeit des Pelargoniumextraktes bei Kindern und Jugendlichen mit akuter Bronchitis bestätigen (1) und andererseits über die gesundheitsbezogene Lebensqualität und Therapiebeurteilung aus der Sicht von Patienten berichten (2).

Kamin et al.

Das Forscherteam um Kamin brachte mit seiner randomisierten, doppelblinden und plazebokontrollierten Multizenterstudie den Nachweis, dass EPs 7630 bei Kindern und Jugendlichen zwischen 1 und 18 Jahren gegen akute Bronchitis wirksam und sicher ist. Dazu wurden 200 Patienten mit einem Bronchitis Specific Symptoms (BSS) Score von ≥ 5 zum Zeitpunkt des Screenings randomisiert und erhielten während 7 Tagen entweder Plazebo (n = 97) oder das Studienpräparat (n = 103). Dieses wurde je nach Alter folgendermassen dosiert:

1 bis 6 Jahre: dreimal täglich 10 Tropfen EPs 7630

Tabelle: Inhaltsstoffe von EPs 7630

Chemische Struktur	Anteil am Extrakt (%)
Oligomere Proanthocyanidine	40
Kohlenhydrate	12
Mineralstoffe	12
Aminosäuren und Peptide	10
Benzopyrone	2
Purine	2
Unbekannt	22

6 bis 12 Jahre: dreimal täglich 20 Tropfen EPs 7630
 > 12 bis 18 Jahre: dreimal täglich 30 Tropfen EPs 7630.

Primärer Zielparame-ter war die Verände-rung des BSS vom Beginn der Behandlung (Tag 0) bis zum Tag 7. Die wichtig-ten sekun-dären Zielparame-ter waren:

- ◆ Behandlungserfolg
- ◆ Patientenzufriedenheit mit der Be-handlung
- ◆ Wirkungseintritt
- ◆ Dauer der Bettruhe.

Resultate

Bis zum 7. Behandlungstag zeigte sich in der Behandlungsgruppe eine signifikant grössere Besserung des BSS-Scores als in der Placebogruppe (Verum: 3,4 ± 1,8; Pla-zebo: 1,2 ± 1,8; p < 0,0001).

Der Behandlungserfolg war am 7. Tag im Vergleich zu Placebo signifikant besser (p < 0,0001), die Patienten signifikant zu-friedener (Verum: 77,6%; Placebo: 25,8%; p < 0,0001), der Wirkungseintritt rascher und die Dauer der Bettruhe kürzer.

Verträglichkeit

In beiden Gruppen erwies sich die Verträglichkeit als gut, und es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Arznei-mittelwirkungen beobachtet.

Schlussfolgerung

Aus diesen Resultaten folgerten die Auto-ren, dass EPs 7630 für die Behandlung der akuten Bronchitis bei Kindern und Jugend-lichen von 1 bis 18 Jahren eine wirksame und sichere Behandlung darstellt.

Matthys et al.

Matthys et al. befassten sich mit der ge-sundheitsbezogenen Lebensqualität und Therapiebeurteilung der Patienten, die mit EPs 7630 behandelt wurden. Diese können mit den Parametern Health-Related Qua-lity of Life (HRQL) und Patient-reported Outcome (PRO) objektiviert werden. Dabei werteten die Autoren eine schon publi-zierte Dosisfindungsstudie in Bezug auf diese Zielvariablen nochmals aus (3).

Methode

Dabei wurden 406 erwachsene Patienten mit akuter Bronchitis (seit mindestens 48 h bestehend, BSS > 5) randomisiert und er-hielten während 7 Tagen entweder Placebo (n = 102) oder 30 mg, 60 mg oder 90 mg EPs

7630 (n = 102 bzw. 101 bzw. 100). Die HRQL und PRO wurden mittels Patientenfragebö-ge-n und bei jeder Visite (Tage 0 bzw. 3–5 bzw. 7) ermittelt. Zur Bestimmung des HRQL wurden von den Patienten und von den Prüf-ärzten die Fragebögen EQ-5D (EuroQoL – Di-mensions) und SF-12 (Health survey, short form 12), eine Kurzform des SF-36, ausgefüllt. Der EQ-5D stellt eine Selbsteinschätzung dar anhand von Fragen zur Lebensqualität in den fünf HRQL-Dimensionen Mobilität/Beweg-lichkeit, Selbstversorgung, alltägliche Tätig-keiten, körperliche Beschwerden/Schmerzen und Niedergeschlagenheit/Angst.

Resultate

Die Resultate von 405 der 406 eingeschlos-senen Patienten konnten ausgewertet werden.

EQ-5D: Am Tag 7 zeigten in allen drei EPs-7630-Gruppen in allen fünf EQ-5D-Dimen-sionen deutlich mehr Patienten eine Rem-ission oder Verbesserung der am Tag 0 erhobenen Symptome als in der Placebo-gruppe. Ausser in der Dimension Niederge-schlagenheit/Angst, bei der die Dosierun-gen 10 mg und 30 mg keine Signifikanz aufwiesen, waren diese Vorteile der EPs-7630-Gruppen gegenüber Placebo signifi-kant (p < 0,05).

EQ VAS: Auch die Einschätzung der gesund-heitsbezogenen Lebensqualität durch die Patienten mit der EQ VAS am Tag war in al-len Behandlungsgruppen gegenüber Pla-zebo hochsignifikant besser.

SF-12: Der Gesundheitsstatus verbesserte sich zwischen den Tagen 0 und 7 sowohl in den Behandlungsgruppen wie in der Place-bogruppe, in den Behandlungsgruppen je-doch signifikant stärker als in der Placebo-gruppe (p < 0,0001). Bei der psychischen Komponente konnte in allen vier Gruppen ein leichter Rückgang im Summenscore festgestellt werden.

Körperliche Beeinträchtigung: Am Tag 7 wiesen in der Placebogruppe noch signifi-kant mehr Patienten eine körperliche Beeinträchtigung auf als in den EPs-7630-Gruppen (p < 0,0001). Die durchschnittliche Dauer der körperlichen Beeinträchti-gung betrug in den EPs-7630-Gruppen 6,8 ± 1,9 Tage (10 mg), 6,8 ± 1,3 Tage (30 mg) be-ziehungsweise 6,4 ± 1,4 Tage und in der Pla-zebogruppe 7,7 ± 0,9 Tage. Dies stellt einen signifikanten Vorteil (p < 0,0001) für die EPs-7630-Gruppen dar.

Behandlungserfolg und Zufriedenheit mit der Behandlung: In allen drei EPs-7630-

Gruppen beurteilten die Patienten am Tag 7 den Behandlungserfolg und die Zu-friedenheit mit der Behandlung signifikant besser als die Patienten der Placebogruppe (p < 0,0001).

Diskussion

Die Autoren schlossen aus den ermittelten Resultaten, dass die Behandlung einer aku-ten Bronchitis bei Erwachsenen zu einer statistisch signifikanten und klinisch rele-vanten Verbesserung von gesundheitsbe-zogener Lebensqualität und Therapiebeur-teilung führt.

Zusammenfassung

Die beiden neuen klinischen Studien mit EPs 7630 zeigen folgende Resultate:

- ◆ Neben der bekannten Wirksamkeit ge-gegen akute Bronchitis bei Erwachsenen ist der Pelargonium-sidoides-Spezialex-trakt auch bei Kindern und Jugend-lichen zwischen 1 und 18 Jahren wirk-sam und gut verträglich.
- ◆ Die Behandlung einer akuten Bronchitis bei Erwachsenen führt gemäss der Selbstbeurteilung der Patienten und der Beurteilung der Prüfärzte zu einer statistisch signifikanten und klinisch re-le-vanten Verbesserung von gesund-heitsbezogener Lebensqualität und Therapiebeurteilung.

Diese Resultate weiten die Möglichkeiten der Verwendung von EPs 7630 also auch auf Kinder und Jugendliche aus und geben die Gewissheit, dass bei den betroffenen erwachsenen Patienten bei einer akuten Bronchitis durch den Extrakt nicht nur die Symptome verbessert werden, sondern auch die subjektive Lebensqualität der Pa-tienten verbessert wird. ◆

Anschrift des Verfassers
Dr. Christoph Bachmann
 Hirschmattstrasse 46
 6003 Luzern
 c.a.bachmann@bluewin.ch

Literaturreferenzen:

1. Kamin W., Maydannik V., Malek F.A., Kieser M.: Ef-ficacy and tolerability of EPs 7630 in children and adolescents with acute bronchitis, Int J Clin Pharma-col Ther. 2010 Mar; 48(3): 184–91.
2. Matthys H., Lizogub V.G., Funk P., Malek F. A.: Pe-largonium sidoides bei akuter Bronchitis – Gesund-heitsbezogene Lebensqualität und Therapiebeur-teilung aus Patientensicht unter Behandlung mit EPs 7630, WMW 2010 (21–22); 160: 564–570.
3. Matthys H., Lizogub V.G., Malek F.A.: Efficacy and tolerability of EPs 7630 tablets in patients with acute bronchitis: a randomised, double-blind, placebo-controlled dose-finding study with a herbal drug preparation from Pelargonium sidoides, Curr Med Res Opin 2010; 26: 1413–1422.