

Kombination aus Thymian- und Primelextrakt gegen akute Bronchitis mit produktivem Husten

Resultate einer klinischen Studie zeigen Wirksamkeit

Der vorliegende Beitrag ist die Zusammenfassung eines Artikels, der eine prospektive, doppelblinde, plazebokontrollierte Multizenterstudie vorstellt. Die Resultate zeigen die gegenüber Plazebo überlegene Wirksamkeit des Kombinationspräparats.

Die Studie

Bei dieser von Oktober 2006 bis Februar 2007 von 23 niedergelassenen deutschen Ärzten durchgeführten Studie verminderte das geprüfte Präparat (siehe *Kasten*) auf signifikante Weise die Anzahl der Hustenanfälle von Patienten, die an den Symptomen einer akuten Bronchitis mit Hustenanfällen litten. Weiter verminderte es die Symptome der akuten Bronchitis (BSS) schneller und bei mehr Patienten, als dies in der Plazebogruppe der Fall war.



Thymus vulgaris

Für die Studie wurden Patienten rekrutiert, die am Tag vor der ersten Visite folgenden Kriterien entsprechen mussten:

- ◆ ≥ 18 Jahre
- ◆ Bestehen einer diagnostizierten akuten Bronchitis
- ◆ seit ≤ 2 Tagen bestehende Verschleimung, die nur unvollständig abgehustet werden kann
- ◆ ≥ 10 Hustenanfälle pro Tag
- ◆ Bronchitis Severity Score (BSS) ≥ 5 .

Weiter wurden für die Patientenauswahl genau definierte Ausschlusskriterien festgelegt.

Von den 362 in die Studie eingeschlosse-

nen Patienten wurden 184 in die Verum- und 178 in die Plazebogruppe randomisiert. Die Behandlungsdauer betrug elf Tage. An den Behandlungstagen 1 (Visite 1), 4 (Visite 2) und 10 (Visite 3) fanden Visiten statt.

Zielvariablen

Primäre Zielvariable: Die primäre Zielvariable war die Veränderung der mittleren Anzahl der tagsüber auftretenden Hustenanfälle vom siebten bis zum neunten Behandlungstag, die von den Patienten in einem Tagebuch dokumentiert wurden. Dieser Wert wurde durch den Baseline-Wert (Anzahl Hustenanfälle am ersten Tag) geteilt.

Sekundäre Zielvariablen:

- ◆ Verminderung der tagsüber auftretenden Hustenanfälle im Verlauf von neun Behandlungstagen berechnet als Area Under the Curve (AUC)
- ◆ Zeitverlauf bis zur 50-prozentigen Verminderung der tagsüber auftretenden Hustenanfälle verglichen mit Baseline
- ◆ Anzahl der Patienten, die am Tag 9 hustenfrei waren
- ◆ relative Verminderung der mittleren Frequenz der Hustenanfälle am Tag 9
- ◆ Fähigkeit, Schleim abzuhusten
- ◆ durch Husten gestörter Schlaf
- ◆ allgemeines Befinden.

Kasten:

Studienpräparat, Dosierung

Beim Studienpräparat handelte es sich um ein Kombinationspräparat aus einem Thymian- und einem Primelextrakt*. Jede Tablette enthält eine Kombination von 160,0 mg Thymian-Trockenextrakt (DEV 6,0–10,0:1; Lösungsmittel: Ethanol 70%) und 60,0 mg Primel-Trockenextrakt (DEV 6,0–7,0:1; Lösungsmittel: Ethanol 47,4%). Das Plazebopräparat konnte vom Verum nicht unterschieden werden. Die Probanden erhielten während 11 Tagen dreimal täglich entweder ein Verum oder ein Plazebo.

*In der Schweiz ist das Präparat unter dem Namen Bronchipret® TP im Handel und wird von der Grundversicherung erstattet.

Tabelle:

Resultate der Behandlung

Zielvariablen	Verum	Plazebo	p
Abnahme Hustenanfälle (Tage 7–9) (%)	67,1	51,3	< 0,0001
50%ige Reduktion der Hustenanfälle	am Tag 5	am Tag 7	
Mittlerer BSS			
Visite 1	7,9	7,6	
Visite 2	4,9	6,0	< 0,0001
Visite 3	1,7	3,5	< 0,0001
Anzahl Responder (%)			
Visite 2	77,5	60,1	0,0006
Visite 3	92,9	75,8	< 0,0001

Resultate

Die ermittelten Resultate (vgl. *Tabelle*) zeigten bei der primären Zielvariablen in der Verumgruppe eine signifikant stärkere Verminderung der tagsüber auftretenden Hustenanfälle während der Behandlungstage 7 bis 9. Bei den sekundären Zielvariablen wurde in der Verumgruppe zwei Tage früher als in der Plazebogruppe eine 50-prozentige Verminderung der Hustenanfälle erreicht. In beiden Studiengruppen nahm der Wert des Bronchitis Severity

Score (BSS) schnell ab. In der Verumgruppe vollzog sich die Regression aber schneller als in der Plazebogruppe. Weiter stellten die Prüfarzte in der Verumgruppe bei den Visiten 2 und 3 eine signifikant höhere Anzahl Responder fest als in der Plazebogruppe. Auch bei weiteren erhobenen, sekundären Zielvariablen wie «Fähigkeit, Schleim abzu-husten», «gestörter Schlaf» und «allgemeines Befinden» wurden für die Verumgruppe signifikant bessere Resultate ermittelt als für die Plazebogruppe.

Verträglichkeit

Die Behandlung wurde von den Probanden gut vertragen. Es wurden keine erheblichen oder schweren Nebenwirkungen festgestellt, auch bei der Häufigkeit von

Nebenwirkungen fand sich in beiden Behandlungsgruppen kein Unterschied.

Zusammenfassung

Das geprüfte Kombinationspräparat aus einem Thymian- und einem Primelextrakt erwies sich bei der elftägigen Behandlung von Patienten mit einer akuten Bronchitis und Hustenanfällen als wirksam und gegenüber Plazebo als signifikant überlegen. Die Behandlung war sicher und wurde gut vertragen. ◆

Adresse des Autors der Originalpublikation:
Dr. med. habil. Bernd Kemmerich
 Leopoldstrasse 87
 D-80802 München
 E-Mail: bernd.kemmerich@web.de