

Behandlung der allergischen Rhinitis mit dem Pestwurz-Spezialextrakt Ze 339

Erste Resultate der Schweizerischen Therapiebeobachtungsstudie

ANDREAS KEUSCH¹, DANIEL NOTTER², AXEL BRATTSTRÖM², DAGMAR MORANDELL³, WOLFGANG POLASEK³

In einer offenen, prospektiven Therapiebeobachtung wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Pestwurz-Spezialextrakts Ze 339 (Tesalin®) zur Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) sowie dessen Einfluss auf die Lebensqualität bei 141 Patienten untersucht. Während der zweiwöchigen Behandlung konnte ein schneller und sehr effektiver Rückgang der nasalen und okulären Einzelsymptome mittels einer 10-Punkte «Visual Analog Scale» bei gleichzeitig sehr guter Verträglichkeit festgestellt werden. Die Reduktion des Totalen Symptom-Scores betrug 3,5 Punkte von anfänglich 4,7 vor Therapiebeginn auf 1,2 Punkte bei Therapieende. Die beträchtliche Verbesserung der Lebensqualität korrelierte mit der individuell erzielten Wirksamkeit und Verträglichkeit.

Einleitung

In den westlichen Industrienationen wird eine ständige Zunahme der saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) beobachtet. Die kumulative Prävalenz in der Allgemeinbevölkerung beträgt zurzeit etwa 20 bis 25 Prozent (1, 2). Alleine in der Schweiz sind ungefähr 13 Prozent der Kinder und 14,2 Prozent der Erwachsenen betroffen (3).

¹ Medvice, Altendorf; ² Zeller Medical AG, Romanshorn; ³ Institut für Statistik und Ökonometrie der Universität Basel, Basel

Die nasalen und okulären Symptome können die Lebensqualität individuell unterschiedlich stark beeinflussen. Dies ist an einer Veränderung des körperlichen, sozialen und psychischen Wohlbefindens, der Arbeitsfähigkeit und der zwischenmenschlichen Beziehungen erkennbar (4, 5). Zusätzlich stellt diese Erkrankung ein Risiko für die Entwicklung von Asthma bronchiale beziehungsweise einer Nahrungsmittelallergie dar (4).

Zur Behandlung werden standardmässig Antihistaminika (H₁-Antagonisten) und lokale Steroide (Glukokortikoide), in Einzel- oder Kombinationstherapie, verordnet. Seit einem Jahr steht mit Ze 339 ein spezieller Extrakt aus den Blättern der Pestwurz (Sorte «Petzell», Petasin-Varietät, EU-Sortenschutz) zur Verfügung. In klinischen Studien konnte dessen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit belegt werden (6, 7, 8, 9). Im Vergleich zu den Antihistaminika Cetirizin (Zyrtec®) und Fexofenadin (Telfast®) wies Ze 339 eine vergleichbare Wirksamkeit auf (7, 8).

Zweck der vorliegenden offenen, prospektiven Anwendungsbeobachtung war, die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ze 339 unter Praxisbedingungen zu bestätigen sowie die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten bei der Behandlung der allergischen Rhinitis zu erheben.

Patienten und Methodik

Die offene, prospektive Therapiebeobachtung wurde bei 38 niedergelassenen Schweizer Ärzten von Mai bis August 2003 durchgeführt. Insgesamt wurden 141 Patienten mit anamnestisch festgestellter allergischer Rhinitis eingeschlossen. Die Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen der von der Schweizerischen Gesundheitsbehörde Swissmedic erlassenen Fachinformation

Merk-sätze

- Äusserst effektive und gut verträgliche Therapie der Symptome der saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) mit dem Pestwurz-Spezialextrakt Ze 339.
- Schneller Wirkungseintritt und starker Rückgang des Totalen Symptom-Scores nach 14-tägiger Behandlung von 4,7 auf 1,2 Bewertungspunkte auf einer 10-Punkte «Visual Analog Scale».
- Durchschnittliche Dosierung: 2 Filmtabletten, mit Tendenz entweder zu mehr (3–4) oder weniger (1) bis gar keine Filmtabletten.
- Abhängigkeit des Therapieerfolgs je nach Hauttyp: fettige Haut > normale Haut > trockene Haut.
- Leicht geringerer Therapieerfolg beim Symptom «Laufende Nase» je älter der Patient ist und je länger diese Symptomatik vorliegt.
- Keine klinisch relevante Beeinflussung der erzielten Wirksamkeit weder durch Vorliegen von Komorbiditäten wie Asthma, Allergien und Hautkrankheiten noch durch Komedikation oder Risikofaktoren wie das Halten von Haustieren, Aufenthalt im Freien und Rauchen.
- Beträchtliche Verbesserung der Lebensqualität dank individuell erzielter Wirksamkeit und Verträglichkeit.

Behandlung der allergischen Rhinitis mit dem Pestwurz-Spezialextrakt Ze 339

Tabelle 1: **Alter, Erstmanifestation und Behandlungsdauer vor Therapiebeginn (n = 141)**

Alter			Erstmanifestation allergische Rhinitis			Bisherige Behandlungsdauer		
	n	%		n	%		n	%
< 20 Jahre	28	20	< 2 Jahre	22	16	K.B.	23	16
20–30 Jahre	43	30	vor 3–5 Jahren	30	21	1–2 Jahre	24	17
30–40 Jahre	27	20	vor 6–10 Jahren	40	28	3–5 Jahre	35	25
> 40 Jahre	42	30	vor 11–20 Jahren	26	18	6–10 Jahre	30	21
			> 20 Jahre	19	14	11–20 Jahre	11	8
						> 20 Jahre	12	9
Mittelwert	31,5		Mittelwert	11		Mittelwert	7,1	
Median	28,5		Median	8		Median	4	
Bereich	10–79		Bereich	0–50		Bereich	0–40	

K.B. = bisher keine Behandlung

(Stand: Dezember 2002). Die Verordnung und Dosierungsempfehlung erfolgte anhand der Beurteilung des Arztes* und dem Einverständnis des Patienten*.

Die Daten zur Beurteilung der Wirkung, Verträglichkeit und Lebensqualität wurden mittels eines Ärzte- und Patientenfragebogens erhoben.

Die Symptomatik umfasste die Angaben zur Intensität folgender nasaler und okulärer Symptome: «Laufen der Nase», «Verstopfte Nase», «Juckreiz der Nase», «Niesen», «Juckreiz der Augen», «Augenrötungen» und «Hautreizungen». Zusätzlich bestand in einer offenen Frage die Möglichkeit zur Angabe weiterer Symptome. «Husten und Halskratzen» wurde von den Patienten als häufigstes zusätzliches Symptom angegeben.

Die Intensität der Beschwerden wurde auf einer «Visual Analog Scale» (10-Punkte-Skala) von 0 («nicht vorhanden») bis 10 («unerträglich») erhoben. Die Beurteilung durch den Patienten erfolgte vor, während (täglich) und nach, diejenige durch den Arzt vor und nach einer zweiwöchigen Therapie.

Die Beurteilung der Zufriedenheit der Verträglichkeit und der Lebensqualität erfolgte bei Therapieende im Arztfrage-

bogen ebenfalls mittels einer «Visual Analog Scale» von 0 («sehr unzufrieden») bis 10 («sehr zufrieden»).

Beim Studienpräparat Ze 339 handelte es sich um ein in der Schweiz handelsüblich erhältliches Arzneimittel der Firma Zeller Medical AG, Romanshorn. Sein Inhaltsstoff ist ein spezieller CO₂-Extrakt aus den Blättern der Pestwurz (*Petasites hybridus* L.). Dabei wird jede Filmtablette auf 8 mg Petasine eingestellt, was einer Menge von 20 bis 54 mg Extrakt entspricht. Die Basisdosierung war je 1 Filmtablette morgens und abends. Bei individuell sehr starken Beschwerden empfahlen die Ärzte die Dosierung auf 3 bis 4 Filmtabletten zu erhöhen. Bei Beschwerderückgang konnte die Dosierung während der Therapie reduziert werden. Jede Veränderung der Dosierung musste im Patientenfragebogen vermerkt werden.

Neben den 141 retournierten Arztfragebögen erklärten sich knapp drei Viertel aller Patienten (n = 103; 73%) ebenfalls bereit, den Patientenfragebogen auszufüllen.

Vor Studienbeginn wurden die Ärzte über den Studienverlauf und den Umgang mit den Fragebögen instruiert. Sämtliche in den Fragebögen erhobenen Daten wurden vollständig anonymisiert und im Institut für Statistik und Ökonometrie der Universität Basel mittels SPSS® (Statistical Package for the Social Sciences) ausge-

wertet. Die Auswertung der Zufriedenheit der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Lebensqualität auf der 10-Punkte «Visual Analog Scale» erfolgte durch eine Aufteilung in 4 Gruppen. Die Skala lautete: «sehr zufrieden» (umfasste die Werte von 8, 9 oder 10), «zufrieden» (5, 6, 7), «unzufrieden» (2, 3, 4) und «sehr unzufrieden» (0, 1).

Ergebnisse

Charakterisierung des Patientenkollektivs bei der ersten Arztvisite

In der *Tabelle 1* sind die Charakteristika des Patientenkollektivs (n = 141) in Bezug auf Alter, Erstmanifestation der allergischen Rhinitis und deren Behandlungsdauer vor Therapiebeginn aufgeführt. In den Patientenfragebögen (n = 103) war zusätzlich ersichtlich, dass 90 Prozent der Patienten in den Monaten Mai und Juni an allergischer Rhinitis litten. Im Monat April waren es bereits 55 Prozent, im Juli und August noch 72 Prozent beziehungsweise 34 Prozent. Fast analog dazu bezeichneten 67 Prozent der Patienten den Monat Juni als beschwerdeintensivsten Monat.

33 Prozent der Patienten (n = 47) waren zusätzlich an weiteren Allergien erkrankt. 24 Prozent (n = 34) litten an Asthma und 9 Prozent (n = 13) an Hautkrankheiten.

Im Anschluss an die erste Arztvisite wurde bei 139 Fällen (99%) Ze 339 verordnet. Zwei Patienten wünschten nach der Auf-

* Zur besseren Lesbarkeit wurde auf die weibliche Form verzichtet. Selbstverständlich sind Frauen auch gemeint!

Behandlung der allergischen Rhinitis mit dem Pestwurz-Spezialextrakt Ze 339

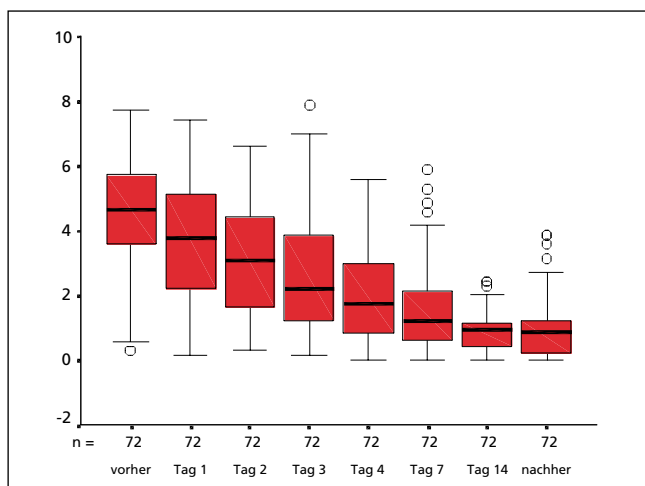


Abbildung 1: Verbesserung des Totalen Symptom-Scores vor, während und nach der Therapie (n = 103).

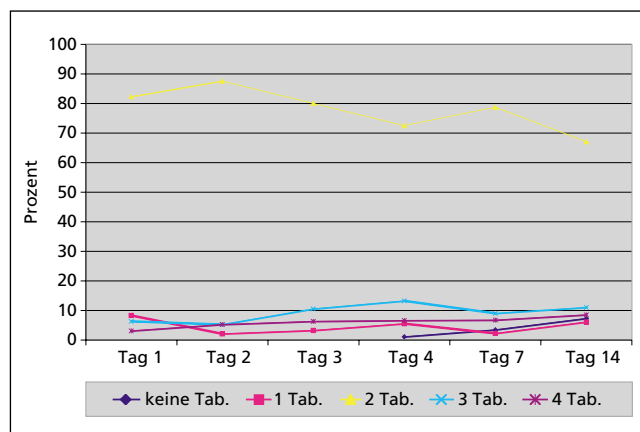


Abbildung 3: Anzahl der eingenommenen Ze-339-Filmtabletten pro Tag.

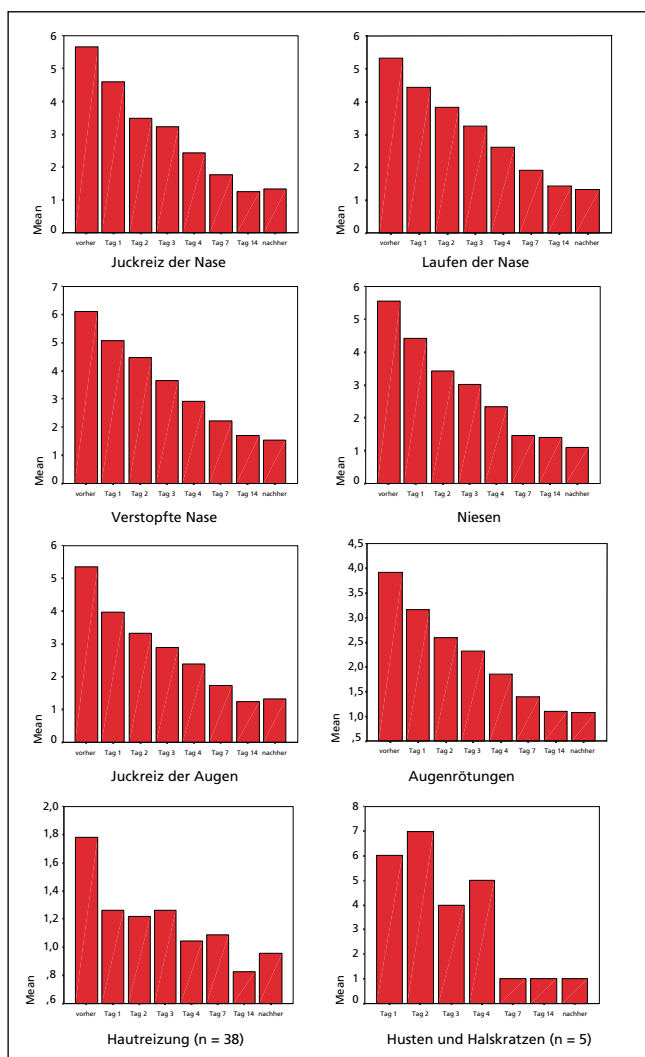


Abbildung 2: Reduktion der Einzelsymptomatik vor, während und nach der Therapie mit Ze 339 (N=103).

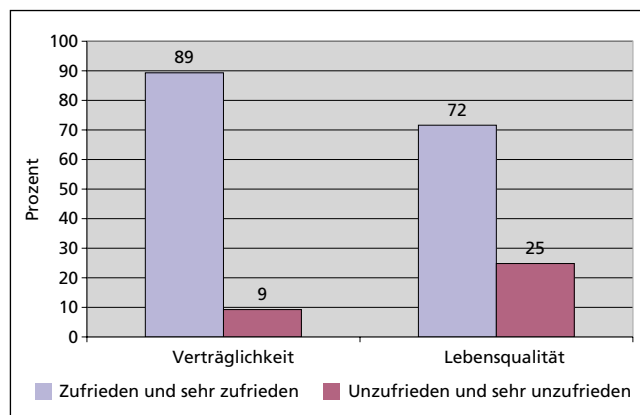


Abbildung 4: Beurteilung der Verträglichkeit und Lebensqualität bei Therapieende.

klärung über die verschiedenen Therapiemöglichkeiten eine andere Behandlung. Bei 31 Fällen (22%) wurde in den Patientenfragebögen eine Komedikation (Antihistaminika, Nasensprays, Augentropfen etc.) vermerkt. Der Beginn der Zweiwochen-Therapie verteilte sich auf die Monate Mai (29%), Juni (52%) und Juli (13%). Im August wurde lediglich 1 Patient in die Studie aufgenommen.

Beeinflussung der Symptomatik

Die Intensität der Symptome vor und deren Verbesserung nach der zweiwöchigen Therapie mit Ze 339 sind in der *Tabelle 2* dokumentiert. Bei der Beurteilung der Beschwerden vor der Therapie standen die nasalen vor den okulären Problemen im Vordergrund. «Husten und Halskratzen» wurde von 12 Patienten zusätzlich als ein stark unangenehmes Symptom der allergischen Rhinitis vermerkt.

Am Ende der Therapie war die stärkste Besserung bei «Husten und Halskratzen», die Geringste bei den «Hautreizungen» festzustellen. Eine Verschlechterung der Symptome war nur bei einem

Behandlung der allergischen Rhinitis mit dem Pestwurz-Spezialextrakt Ze 339

Tabelle 2: **Auswertung der Intensität der Symptomatik auf einer 10-Punkte**

Intensität auf 10-Punkte «Visual Analog Scale»	Laufende Nase		Verstopfte Nase		Juckreiz der Nase	
	v.B. n (%)	n.B. n (%)	v.B. n (%)	n.B. n (%)	v.B. n (%)	n.B. n (%)
0	7 (5)	30 (21)	5 (4)	35 (25)	3 (2)	35 (25)
1	9 (6)	31 (22)	13 (9)	33 (24)	11 (8)	36 (26)
2	8 (6)	23 (16)	5 (4)	13 (9)	6 (4)	19 (14)
3	10 (7)	19 (14)	7 (5)	16 (11)	8 (6)	12 (9)
4	9 (6)	10 (7)	11 (8)	10 (7)	8 (6)	10 (7)
5	12 (9)	7 (5)	11 (8)	13 (9)	14 (10)	8 (6)
6	18 (13)	5 (4)	18 (13)	4 (3)	19 (14)	1 (1)
7	26 (18)	1 (1)	21 (15)	3 (2)	25 (18)	1 (1)
8	18 (13)	5 (4)	21 (15)	7 (5)	22 (16)	7 (5)
9	12 (9)	4 (3)	13 (9)	1 (1)	12 (9)	2 (1)
10	5 (4)	1 (1)	12 (8)	1 (1)	6 (4)	1 (1)
Keine Angaben	7 (5)	5 (4)	4 (3)	5 (4%)	7 (5)	9 (6)
Mittelwert	5,5	2,4	5,9	2,4	5,8	2,2
Median	6	2	6	1,5	6	1
Modalwert	7	1	7	0	7	1
Durchschnittliche Änderung (Bewertungspunkte)	- 3		- 3,5		- 3,7	

v.B. = vor Behandlungsbeginn / n.B. = nach Behandlungsende / n = Häufigkeit der Nennung / 0 = nicht vorhanden / 10 = unerträglich

geringen Anteil aller Patienten (5%) zu verzeichnen.

Im Vergleich zu den Beschwerdescores vor Therapiebeginn konnte nach der zweiwöchigen Behandlung eine starke Reduktion des Totalen Symptom-Scores im Mittel von 4,7 auf 1,2 Bewertungspunkte festgestellt werden (*Abbildung 1*). Bereits am ersten Behandlungstag war der Mittelwert im Vergleich zum Ausgangswert um 1 Punkt gesunken, um dann bis zum Therapieende hin weiter abzusinken. Dieser stetige Abwärtstrend des Totalen Symptom-Scores widerspiegelte die hohe Effektivität von Ze 339 und war auch für jedes einzelne Symptom ersichtlich (*Abbildung 2*).

Die Ärzte beurteilten den Therapieerfolg durchschnittlich mit «zufrieden» (Mittelwert 6,4). Etwas weniger als die Hälfte aller Fälle (n = 64; 45%) wurde mit «sehr zufrieden» und ein Drittel (n = 45; 32%) mit «zufrieden» beurteilt. Nur je 10 Prozent wurden mit «unzufrieden» (n = 16)

respektive «sehr unzufrieden» (n = 14) bewertet.

Dosierung von Ze 339 während der zweiwöchigen Behandlungsdauer

Die durchschnittliche Dosierung betrug am 1. Tag 2,04 Tabletten. Sie stieg bis zum 3. Tag auf 2,23 Tabletten an und sank zum Ende hin auf 2,07 Tabletten.

Dabei konnte ein unterschiedliches Patientenverhalten beobachtet werden: entweder bestand eine Tendenz zu vermehrter Einnahme der Tabletten oder zu gar keinen Tabletten mehr (*Abbildung 3*).

Therapieerfolg und klinische Bedeutung nach Klassen

Der Therapieerfolg beziehungsweise die Therapiezufriedenheit in den einzelnen Klassen (Subgruppen) ist in der *Tabelle 3* dargestellt. Daraus ist ersichtlich, dass folgende Subgruppen mit der erzielten Wirkung eher unzufrieden zu sein schienen:

Patienten, die bereits über 20 Jahre an allergischer Rhinitis litten, über 20 Jahre in Behandlung waren, gleichzeitig an anderen Allergien, Asthma oder Hautkrankheiten litten oder je trockener die Haut war. Der Hauttyp des Patienten war dabei von grösster klinischer Bedeutung. Die beste Therapieansprechrate wies die Gruppe mit «fettiger Haut» auf. Der Unterschied in der erzielten Wirksamkeit zwischen den Patienten mit «fettiger» und «trockener Haut» war signifikant ($p < 0,001$). Die Unterschiede zwischen «normaler» und «trockener» sowie «fettiger» und «normaler Haut» waren ebenfalls signifikant ($p < 0,01$ resp. $p < 0,05$).

Ein geringerer Therapieerfolg wurde hinsichtlich des Symptoms «Laufende Nase» festgestellt, je älter der Patient und umso länger er schon an dieser Symptomatik erkrankt war. Alle übrigen Symptome wiesen diesbezüglich keinen relevanten Unterschied im Therapieerfolg auf.

Behandlung der allergischen Rhinitis mit dem Pestwurz-Spezialextrakt Ze 339

«Visual Analog Scale» vor und nach zweiwöchiger Behandlung mit Ze 339 (n = 141)

Niesen		Gereizte Augen		Augenrötungen		Hautreizungen		Husten und Halskratzen	
v.B. n (%)	v.B. n (%)	v.B. n (%)	n.B. n (%)	v.B. n (%)	n.B. n (%)	v.B. n (%)	n.B. n (%)	v.B. n (%)	n.B. n (%)
1 (1)	33 (23)	9 (6)	45 (32)	19 (14)	65 (46)	61 (43)	72 (51)	—	3 (2)
6 (4)	30 (21)	10 (7)	30 (21)	23 (16)	28 (20)	27 (19)	20 (14)	—	3 (2)
4 (3)	20 (14)	10 (7)	12 (9)	13 (9)	10 (7)	2 (1)	2 (1)	—	1 (1)
6 (4)	18 (13)	5 (4)	11 (8)	6 (4)	5 (4)	1 (1)	—	—	1 (1)
9 (6)	10 (7)	11 (8)	9 (6)	7 (5)	4 (3)	3 (2)	—	1 (1)	1 (1)
22 (16)	6 (4)	19 (14)	9 (6)	17 (12)	4 (3)	2 (1)	—	1 (1)	—
20 (14)	1 (1)	15 (11)	2 (1)	11 (8)	3 (2)	—	—	1 (1)	—
25 (18)	2 (1)	17 (12)	5 (4)	7 (6)	5 (4)	2 (1)	1 (1)	1 (1)	—
22 (16)	6 (4)	19 (14)	—	11 (8)	—	2 (1)	—	3 (2)	—
14 (10)	2 (1)	7 (5)	4 (3)	6 (4)	2 (1)	1 (1)	1 (1)	3 (2)	1 (1)
4 (3)	1 (1)	9 (6)	1 (1)	4 (3)	1 (1)	1 (1)	1 (1)	2 (1)	1 (1)
8 (6)	12 (9)	10 (7)	13 (9)	15 (11)	14 (10)	39 (28)	44 (31)	129 (92)	130 (92)
6,1	2,3	5,3	2,0	3,9	1,4	1	0,5	7,8	2,8
6	2	6	1	4	0	0	0	8	1
7	1	5 + 8	0	1	0	0	0	8	0
- 3,9		- 3,2		-2,5		- 0,5		- 4,9	

Für die Praxis irrelevant war, ob Komorbiditäten vorlagen oder Komedikationen angewendet wurden.

Aus der Analyse der Patientenfragebögen zu vorliegenden Risikofaktoren wie «Halten von Haustieren», «Rauchen» und «Aufenthalte im Freien» konnte zusätzlich kein negativer Einfluss auf den Therapieerfolg festgestellt werden.

Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden bei 6 Prozent aller Fälle (n = 9) angegeben. Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden nicht beobachtet. Bei den unerwünschten Arzneimittelwirkungen handelte es sich bei 3 Fällen um die bekannte, in der Fachinformation aufgeführte, gastrointestinale Nebenwirkung einer leichten Übelkeit. Bei den übrigen 6 Fällen handelte es sich um: gelegentliche Müdigkeit (1 x), Pruri-

tus/Exanthem (1 x), Magenkrämpfe (1 x), Blähungen (1 x) und Muskelkrämpfe (1 x). Ein Zusammenhang mit der Einnahme von Ze 339 wurde als eher unwahrscheinlich eingestuft.

Die sehr geringe Nebenwirkungsrate führte bei Therapieende zu einer sehr guten Beurteilung der Verträglichkeit (Abbildung 4). Der ermittelte Mittelwert von 8 auf der 10-Punkte-Skala unterstrich die festgestellte sehr hohe Zufriedenheit hinsichtlich dieser Therapieform.

Beurteilung der Lebensqualität

Die individuell erzielte Wirksamkeit in Kombination mit der sehr guten Verträglichkeit führte bei 72 Prozent aller Patienten zu einer beträchtlichen Verbesserung der Lebensqualität (Abbildung 4). Der Anstieg des Mittelwertes auf 6,5 auf der 10-Punkte-Skala im Therapieverlauf bestätigte die individuell erlebte Verbesserung.

Beurteilung der Akzeptanz

Insgesamt hat sich aus der Sicht der Ärzte die Therapie bei 115 Patienten (82%) bewährt. Drei Viertel der Patienten (n = 104; 74%) werden weiterhin Ze 339 zur Behandlung der allergischen Rhinitis erhalten.

Diskussion

Mit den Ergebnissen dieser Therapiebeobachtungsstudie wird die Wirksamkeit von Ze 339 bei der Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) unter Praxisbedingungen bestätigt.

Unter der Behandlung besserten sich die Symptome sehr schnell. Bereits am ersten Behandlungstag konnte eine deutliche Reduktion des Totalen Symptom-Scores im Mittel um 1 Punkt von zuvor 4,7 auf 3,7 festgestellt werden. Den grössten Therapieeffekt beobachtete man allgemein innerhalb der ersten vier Tage. Am vierten Behandlungstag betrug der Mittel-

Behandlung der allergischen Rhinitis mit dem Pestwurz-Spezialextrakt Ze 339

Tabelle 3: Therapieerfolg nach Klassen (Subgruppen)

	Sehr zufrieden	Zufrieden	Unzufrieden	Sehr unzufrieden
Erkrankungsdauer:				
< 2 Jahre	11 (50%)	8 (36%)	—	3 (14%)
3–5 Jahre	14 (48%)	7 (24%)	5 (17%)	3 (10%)
6–10 Jahre	21 (53%)	14 (36%)	3 (8%)	1 (3%)
11–20 Jahre	11 (42%)	9 (35%)	3 (12%)	3 (12%)
> 20 Jahre	5 (26%)	7 (37%)	4 (21%)	3 (16%)
Behandlungsdauer:				
Keine Behandlung	11 (48%)	7 (30%)	—	5 (22%)
1–2 Jahre	9 (38%)	8 (33%)	6 (25%)	1 (4%)
3–5 Jahre	20 (59%)	9 (27%)	2 (6%)	3 (9%)
6–10 Jahre	13 (45%)	13 (45%)	3 (10%)	—
11–20 Jahre	4 (37%)	5 (46%)	1 (9%)	1 (9%)
> 20 Jahre	3 (25%)	4 (33%)	3 (25%)	2 (17%)
Komedikation:				
ja	10 (32%)	14 (45%)	3 (10%)	4 (13%)
nein	53 (50%)	31 (29%)	12 (11%)	9 (10%)
Komorbiditäten:				
<i>Asthma</i>				
vorliegend	11 (33%)	14 (42%)	6 (18%)	2 (6%)
nicht vorliegend	49 (50%)	31 (31%)	8 (8%)	11 (11%)
<i>Allergien</i>				
vorliegend	16 (36%)	15 (33%)	10 (22%)	4 (9%)
nicht vorliegend	43 (51%)	28 (33%)	4 (5%)	9 (11%)
<i>Hautkrankheiten</i>				
vorliegend	5 (39%)	4 (31%)	1 (8%)	3 (23%)
nicht vorliegend	53 (46%)	41 (36%)	13 (11%)	9 (8%)
Hauttyp:				
fettig	13 (59%)	8 (36%)	1 (5%)	—
normal	38 (46%)	31 (37%)	10 (12%)	4 (5%)
trocken	9 (31%)	7 (24%)	4 (14%)	9 (31%)

Angabe in Klassen; n = Anzahl Nennungen; % = Prozentuale Verteilung innerhalb Klasse

wert des Totalen Symptom-Scores nur noch 2 Punkte, was einer sehr starken Verbesserung der Gesamtsymptomatik gegenüber dem Ausgangswert entsprach. Dieser rasche und effiziente Wirkungseintritt von Ze 339 ist für die Zufriedenheit des Patienten gegenüber seiner Therapie (Compliance) von nicht zu unterschätzender Bedeutung, da das Patientenkollektiv die individuell erfahrene Verbesserung der Lebensqualität grösstenteils der erzielten Verbesserung ihrer Beschwerden zuschrieb. Die für eine Basistherapie in der Fachinformation aufgeführte Dosierungsempfehlung von 2 Filmtabletten täglich hat sich bei dem Patientenkollektiv bestätigt.

Vereinzelt musste die Dosis individuell auf 3 bis 4 Tabletten erhöht werden.

Für die Praxis bedeutet dies, dass man eine Verordnung mit 2 Tabletten beginnen kann und mit dem Patienten die Möglichkeit einer Dosiserhöhung bei nicht zufrieden stellender Reduktion der Symptome innerhalb der ersten vier bis sieben Behandlungstage bis maximal 4 Tabletten bespricht, ihm aber auch die Möglichkeit einer Dosisreduktion auf 1 oder gar keine Tabletten mehr ermöglicht. Dieser Dosierungsspielraum vermag den Patienten aktiv in die Behandlung einzubeziehen und erhöht somit dessen Verantwortungsbewusstsein und Compliance. Konkret: Er

kann je nach Beschwerdeggrad die Dosierung individuell anpassen. Dies vermag das Gefühl der gefürchteten Medikamentalisierung einer Erkrankung, die in diesem Fall bei den meisten Patienten schon zum Alltag gehört (4), zu vermindern und in Folge die Compliance zu erhöhen.

Wichtig für die allgemeine Verordnungspraxis war die Erkenntnis, dass Komorbiditäten wie Asthma, Allergien und Hautkrankheiten keine Auswirkungen auf den Behandlungserfolg der allergischen Rhinitis mit Ze 339 ausübte.

Auch zusätzliche Risikofaktoren wie Halten von Haustieren, Aufenthalt im Freien oder Rauchen vermochte den Therapieeffekt nicht ungünstig zu beeinflussen. Irrelevant war ebenfalls, ob der Arzt zur Behandlung der allergischen Rhinitis eine Komedikation verordnete oder der Patient zusätzlich selbst gekaufte Medikation anwendete.

Überraschend war die Feststellung, dass das Ausmass der Wirkung von Ze 339 offensichtlich mit dem Hauttyp des Patienten korreliert. Die Zufriedenheit der Patienten mit dem Therapieerfolg war bei jenen mit fettiger Haut mit 95 Prozent am höchsten und somit als sehr zufrieden stellend zu bezeichnen. Bei den Patienten mit trockener Haut fiel dieser mit 55 Prozent deutlich geringer aus. Möglicherweise ist die Kennzeichnung «trockene Haut» bereits ein Hinweis auf zusätzliche, allergische Erkrankungen.

Für die Praxis ebenfalls bedeutsam ist die Beobachtung, dass die Besserung des Symptoms geringer ausfiel, je älter der Patient war beziehungsweise je länger er bereits an dem Symptom «laufende Nase» litt.

Die bis anhin dokumentierte hervorragende Verträglichkeit konnte ebenfalls bestätigt werden (6, 7). Nur bei 9 von 139 Patienten wurden unerwünschte Arzneimittelreaktionen gemeldet, die in 3 Fällen mit gastrointestinalen Beschwerden (leichter Übelkeit) definitiv mit der Einnahme von Ze 339 als bekannte, in den Arzneimittelinformationen aufgeführte Nebenwirkung in Verbindung gebracht wurde. Bei den übrigen Nebenwirkungen handelte es sich nicht um typische, bei

Behandlung der allergischen Rhinitis mit dem Pestwurz-Spezialextrakt Ze 339

Angaben zu dem im Artikel beschriebenen Präparat:

Markenname in der Schweiz: Tesalin®
Vertrieb in der Schweiz: Zeller Medical AG
Mittlere Tagestherapie-Kosten: Fr. 1.55
(Wirtschaftlichste Packung)
Krankenkassenkategorie: SL
SL = Spezialitätenliste
C = Komplementärliste/
Zusatzversicherung
N = Negativliste
H = keiner Kategorie zugeordnet

Kontaktadresse für weitere Informationen
über das Produkt:
Zeller Medical AG
Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn
Tel. 071-466 05 00, Fax 071-463 50 07
E-Mail: info@zellerag.ch
Internet: www.zellerag.ch

einer Behandlung mit Ze 339 in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen. Schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen sind nicht beobachtet worden. Die sehr hohe objektive Zufriedenheit hinsichtlich der individuell erzielten Wirksamkeit, kombiniert mit der sehr guten Verträglichkeit, führte bei der Hälfte aller Patienten zu einer beträchtlichen Verbesserung der Lebensqualität. Diesbezüglich scheint es für die Praxis sehr bedeutsam zu sein, die Symptomatik des Patienten während der Anamnese und der Behandlung sehr ernst zu nehmen. In verschiedensten Untersuchungen konnte aufgezeigt werden, dass der Patient zum Beispiel mit einer gleichzeitigen Anwendung von gesundheitsbezogenen Fragebögen während der Therapie das Gefühl bekommt, dass seine Beschwerden, die ihn in seiner Lebensqualität beeinträch-

tigen, ernst genommen werden (10). Mit der gleichzeitigen Dokumentation des Beschwerderückganges kann die Wirksamkeit des verwendeten Präparates objektiviert werden, und der Arzt kann bei bestehenden Problemen gezielt, das heisst individuell angepasst auf die Probleme der Patienten eingehen. Dies vermag im Interesse des Patienten und des Arztes den Behandlungserfolg und die Lebensqualität zu verbessern.

Diese praxisbezogenen Ergebnisse in puncto Wirksamkeit, Verträglichkeit und Verbesserung der Lebensqualität bestätigen die Möglichkeit einer effektiven und effizienten Behandlung der allergischen Rhinitis mit dem Pestwurz-Spezialextrakt Ze 339. Dem Arzt steht mit diesem Phytotherapeutikum eine äusserst wirkungsvolle und hervorragend verträgliche Alternative zu Antihistaminika und lokalen Steroiden (Glukokortikoide) zur Verfügung, zumal sich Phytotherapeutika bei den Patienten einer immer grösser werdenden Beliebtheit erfreuen und häufig nach einer solchen Therapieform gefragt wird.

Referenzen:

1. Lundbäck B.: *Epidemiology of rhinitis and asthma. Clin Exp Allergy* 1998; 28: 3–10.
2. Andersson M.: *Emerging treatments for allergic rhinitis. Expert opinion on emerging drugs* 2003; 1: 63–69.
3. Müller U., de Weck L., Bodmer R. et al.: *Good Allergy Practice. Eine Stellungnahme der Spezialistenkommission der Gesellschaft für Allergologie und Immunologie. Schweizerische Ärztezeitung* 2000; 81 (41): 2324–2339.
4. Dutau G.: *Les rhinites allergiques: conception nouvelles: des affections saisonnières ou pérennes? Médecine et Enfance* 2001; 23 (3): 155–160.

5. Noonan M.J., Raphael G.D., Nayak A. et al.: *The health related quality of life effects of once-daily cetirizine HCL in patients with seasonal allergic rhinitis. A randomised double-blind, placebo-controlled trial. Clin Exp Allergy* 2003; 33 (3): 351–358.

6. Schapowal A. on behalf of Petasites Study Group: *Butterbur Ze 339 for the treatment of allergic rhinitis («hay fever»): dose-dependent efficacy in a prospective, randomised, double-blind, placebo-controlled study. Allergy* 2003; 58 (74): 286–287.

7. Schapowal A on behalf of Petasites Study Group: *Randomised controlled trial of butterbur and cetirizine for treating seasonal allergic rhinitis. BMJ* 2002; 324: 144–146.

8. Schapowal A.: *Treating intermittent allergic rhinitis («hay fever»): a randomised, placebo and antihistamine controlled trial of the plant extract Butterbur, Submitted* 2004.

9. Brattström A.: *Klinische Studien mit dem Pestwurz-Spezialextrakt Ze 339. Phytotherapie* 2004; 1: 5–8.

10. Juniper E.F.: *Quality of life and rhinitis: nothing to be sneezed at! Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2001; 1 (2): 121–123. ●

Korrespondenzadresse:

Daniel Notter
Zeller Medical AG
Seeblickstrasse 4
8590 Romanshorn

Interessenlage: Die Studie wurde von Zeller Medical AG finanziert.