



Ausgabe 14

03.06.2014



PHYTO-EXTRAKT

Aktuelles für Sie und Ihre Patienten

Liebe Leserin, lieber Leser,

seit 1998 findet jährlich am 3. Juni der „Europäische Tag des Fahrrads“ statt. Dass Fahrradfahren umweltfreundlich und zugleich gesund ist soll uns erneut ins Bewusstsein gerufen werden.

Vielleicht finden Sie auch mal wieder Zeit sich in der Natur zu bewegen und dabei etwas frischen Wind um die Nase wehen zu lassen...

Herzlichst Ihre

Dr. med. Astrid Albrecht

Redaktion Medical Affairs, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe



Wenn Sie dieses Informationsangebot künftig nicht mehr erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner beim Schwabe Premium Service.





Silexan® bei generalisierter Angststörung – Wirksamkeit im Vergleich zu Lorazepam

Der jüngst entwickelte patentierte Wirkstoff aus dem Arzneilavendel (Silexan®, 80 mg/d) war im Vergleich zu Lorazepam (Startdosis, 0,5 mg/d) bei Patienten mit Generalisierter Angststörung...



Kolonoskopie – L-Menthol-Spray verbessert Adenom-Detektionsrate

Die lokale Applikation eines spasmolytisch wirkenden Sprays mit dem Pfefferminz-Inhaltsstoff L-Menthol auf die Darmschleimhaut ermöglicht bei der Endoskopie eine genauere Diagnose...



Kamillenextrakt effektiv bei PMS-Symptomatik

Kamille ist bei physischen PMS-Beschwerden dem NSAR Mefenaminsäure ebenbürtig. Psychische Beschwerden wurden durch Kamillenextrakt sogar stärker reduziert. Insgesamt war der...



Amerikanischer Ginseng als Adjuvans bei essentiell hypertonem Typ-2-Diabetes

Typ 2-Diabetiker leiden oftmals unter zu hohem Blutdruck und meist arteriosklerotischen Gefäßveränderungen. Um einer beginnenden Atherosklerose entgegenzuwirken, wurde in einer...

Impressum:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Redaktion: Dr. med. Astrid Albrecht
76275 Ettlingen • Bunsenstr. 6-10



Silexan® bei generalisierter Angststörung – Wirksamkeit im Vergleich zu Lorazepam



Der jüngst entwickelte patentierte Wirkstoff aus dem Arzneilavendel (Silexan®, 80 mg/d) war im Vergleich zu Lorazepam (Startdosis, 0,5 mg/d) bei Patienten mit Generalisierter Angststörung vergleichbar wirksam. Dies zeigen die beim Deutschen Internisten-Kongress 2014 vorgestellten Ergebnisse einer randomisierten Doppelblindstudie: Unter Silexan® konnte bereits nach der ersten Behandlungswoche eine statistisch signifikante Verbesserung der Unruhe (Hamilton Angstskala) festgestellt werden, welche bis zum Studienende nach 6 Wochen statistisch signifikant blieb. Die Verträglichkeit von Silexan® war sehr gut. Dass mit Silexan® ein wirksames und sicheres Anxiolytikum zur Verfügung steht ist wertvoll. Denn ältere Menschen erhalten trotz des erhöhten Risikos für Nebenwirkungen und des hohen Abhängigkeitspotentials immer noch sehr häufig Benzodiazepine.

[Studie Silexan® bei generalisierter Angststörung \(GAS\)](#)





Kolonoskopie – L-Menthol-Spray verbessert Adenom-Detektionsrate



Die lokale Applikation eines spasmolytisch wirkenden Sprays mit dem Pfefferminz-Inhaltsstoff L-Menthol auf die Darmschleimhaut ermöglicht bei der Endoskopie eine genauere Diagnose im Vergleich zu Placebo. Dies ist das Ergebnis einer kürzlich veröffentlichten prospektiven Studie aus Japan. 226 Patienten, die sich einer Kolonoskopie unterziehen mussten, erhielten in einem einfach verblindeten randomisierten Untersuchungsansatz entweder 20 ml einer 2,6%igen L-Menthol-Lösung oder Placebo per Endoskop direkt auf die Darmmucosa appliziert. Unter L-Menthol wurden signifikant mehr Adenome entdeckt als unter Placebo (60.2% vs. 42.6%, $p=0.0083$). Dies war u. a. darauf zurückzuführen, dass auch der Anteil der Patienten, die keine Peristaltik mehr aufwiesen, unter L-Menthol signifikant höher lag (71.2% vs. 30.9%, $p<0.0001$). Im Gegensatz zu den gängigen Spasmolytika, deren intravenöse oder intramuskuläre Applikation gelegentlich zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen führt, war die in dieser Studie angewendete lokale Applikation einer L-Menthol-Lösung gut verträglich.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24573731>





Kamillenextrakt effektiv bei PMS-Symptomatik



Kamille ist bei physischen PMS-Beschwerden dem NSAR Mefenaminsäure ebenbürtig. Psychische Beschwerden wurden durch Kamillenextrakt sogar stärker reduziert. Insgesamt war der Effekt unter Kamillenextrakt im Vergleich zur NSAR-Gabe signifikant besser, so das Ergebnis einer aktuellen randomisierten Doppelblindstudie an 90 iranischen Studentinnen. Untersucht wurde die Wirksamkeit einer täglichen Gabe von entweder 3x 100 mg Kamillenextrakt oder 3x 250 mg Mefenaminsäure (beginnend am Zyklustag 21 bis zum Beginn der Regelblutung) in zwei aufeinanderfolgenden Monatszyklen. Die Teilnehmerinnen beurteilten ihre Beschwerden anhand einer standardisierten Rating-Skala. Das Prämenstruelle Syndrom ist multifaktoriell bedingt, dies erfordert eine individuell angepasste Behandlung. In vielen Fällen ist die Gabe von NSAR nicht unbedingt erforderlich. Alternativ bieten sich Phytotherapeutika mit z. B. Kamillen-Extrakt an. Da subjektive Beurteilungsskalen nur eine begrenzte Aussagekraft haben, sollte sich eine Studie größeren Ausmaßes anschließen.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24439651>





Amerikanischer Ginseng als Adjuvans bei essentiell hypertonem Typ-2-Diabetes



Typ 2-Diabetiker leiden oftmals unter zu hohem Blutdruck und meist arteriosklerotischen Gefäßveränderungen. Um einer beginnenden Atherosklerose entgegenzuwirken, wurde in einer plazebokontrollierten Doppelblindstudie 64 hypertonen Diabetikern unterstützend zu ihrer antihypertonen und antidiabetischen Therapie täglich 3 g Amerikanischer Ginseng (*Panax quinquefolius*) verabreicht. Nach 12 Wochen Behandlungsdauer ergab die nicht-invasive Bestimmung des Augmentationsindex (AI) als indirekten Parameter der arteriellen Gefäßsteifigkeit sowie des Blutdrucks eine Reduktion des AI um 5.3% ($p=0.041$) sowie des systolischen Blutdrucks um 11.7% ($p<0.001$), der diastolische Blutdruck blieb unverändert. Bevor diese für die Arterienelastizität vielversprechenden Ergebnisse jedoch zu einer Empfehlung von *Panax quinquefolium* führen, sollten sich Langzeituntersuchungen zum Einfluss auf endotheliale Parameter anschließen.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Mucalo+2013>



Silexan bei generalisierter Angststörung (GAS): Ergebnisse aus einer multizentrischen, doppelblinden, randomisierten klinischen Studie

Woelk H¹, Klement S²

¹Praxis für Psychiatrie und Psychotherapie, Buseck-Beuern, Germany

²Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Germany

Wirkstoff Silexan wird aus dem Arzneilavendel gewonnen und ist als Arzneimittel Lasea seit 2010 in Deutschland zugelassen

EINLEITUNG

Benzodiazepine gehören zu den am häufigsten verordneten psychotropen Medikamenten bei älteren Menschen. Diese haben jedoch ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen durch die Substanzgruppe als jüngere Menschen (1).

Daneben bergen Benzodiazepine, gerade bei Langzeiteinnahme, ein hohes Abhängigkeitspotential.

Die Wirksamkeit von Silexan wurde in mehreren randomisierten, placebokontrollierten Doppelblindstudien untersucht (2, 3).

In einer klinischen Studie wurde Silexan mit dem Benzodiazepin Lorazepam verglichen (4).

Wir zeigen ergänzende Details zur Wirksamkeit von Silexan.

ZUSAMMENFASSUNG

- Die therapeutische Wirksamkeit von Silexan bei Patienten mit GAS war vergleichbar zu derjenigen von Lorazepam in seiner Startdosis.
- Ein Einsetzen des Behandlungseffekts kann in der ersten Woche der Behandlung erwartet werden.
- Die Behandlung mit Silexan wurde sehr gut von den Patienten vertragen.
- Da unter Silexan keine Absetzsymptome auftreten, ist es eine wirksame und sichere Alternative zu synthetischen, angstlösenden Medikamenten.

ERGEBNISSE

Das Auswertungskollektiv enthielt 77 Patienten (40 mit Silexan behandelte Patienten und 37 mit Lorazepam behandelte Patienten), welche bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit ausgewertet wurden (Abbildung 1). Bei der primären Zielvariable, der Änderung im HAMA Gesamtscore, war der durchschnittliche Rückgang (\pm SD) von Baseline zu Woche 6 in beiden Behandlungsgruppen ähnlich (Silexan $11,3 \pm 6,7$ vs. Lorazepam $11,6 \pm 6,6$) (Abbildung 2).

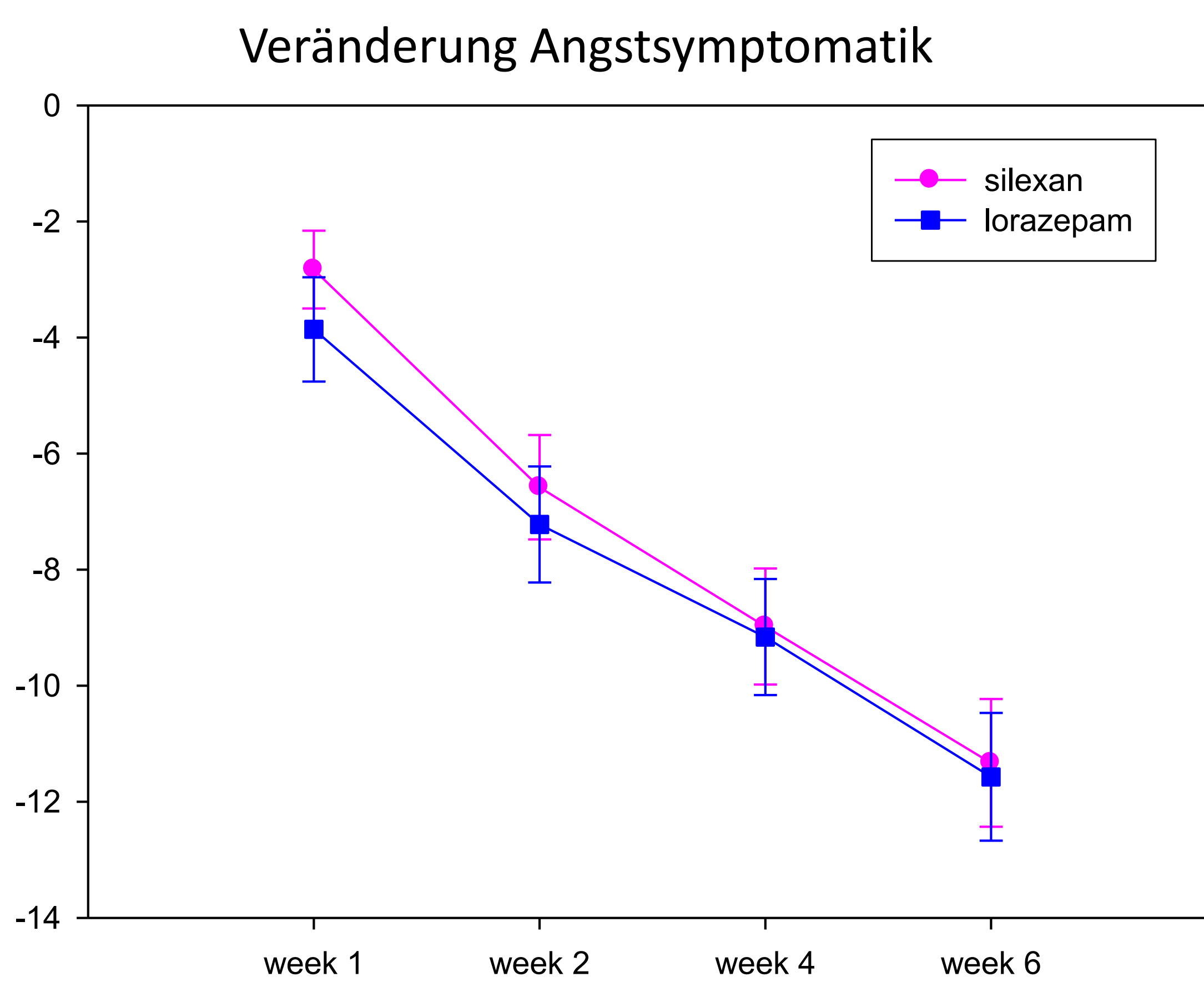


Abbildung 2: Veränderung im HAMA Gesamtscore zwischen Baseline und Woche 6 während der Behandlung (Mittelwert \pm SEM).

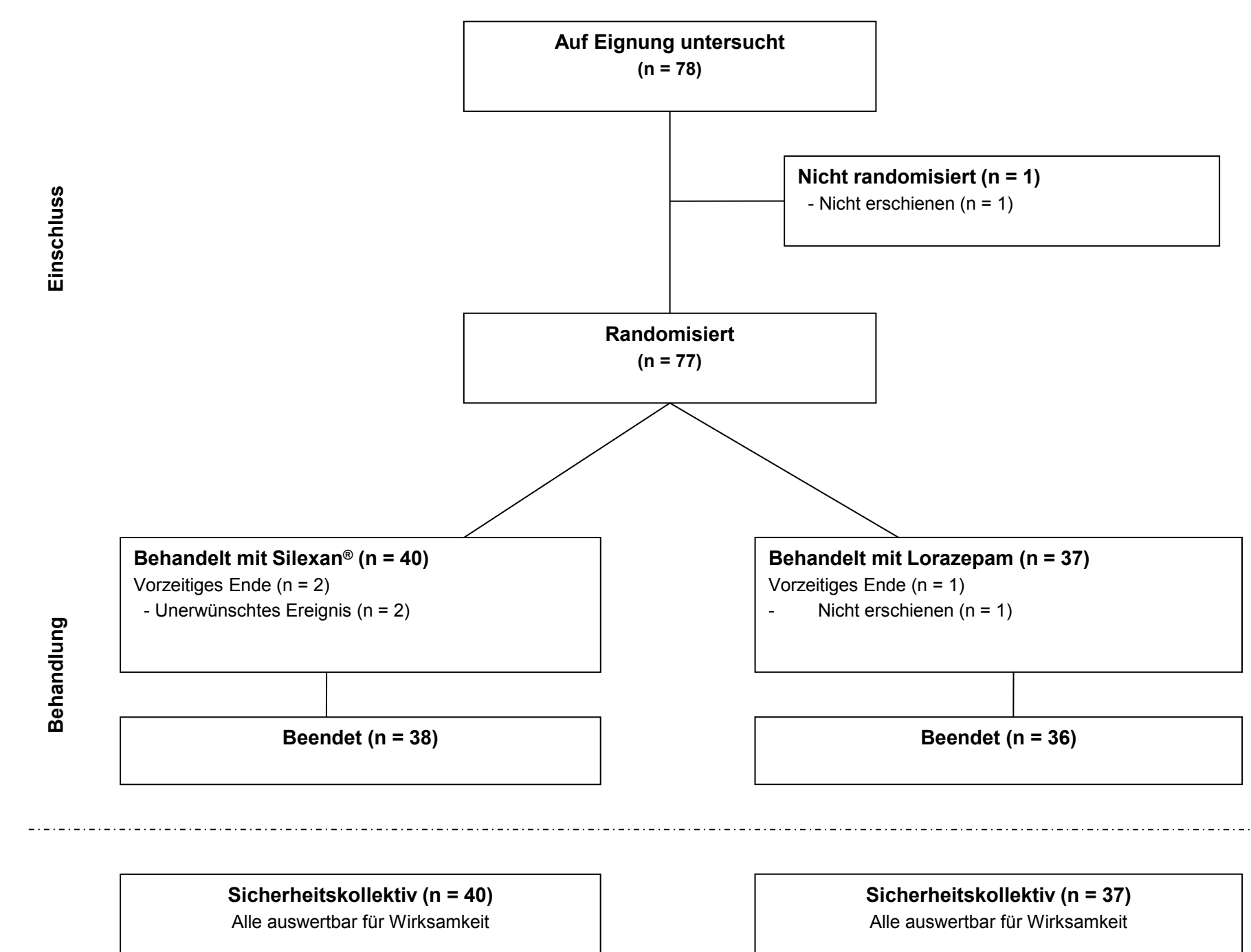


Abbildung 1: Verteilung der Patienten

METHODEN

Design: multizentrische, doppelblinde, referenzkontrollierte klinische Studie mit Double-Dummy-Technik.

Teilnehmer: Patienten mit generalisierter Angststörung (GAS) gemäß DSM-IV-Kriterien (300.02).

Behandlung: Die Patienten erhielten 80 mg Silexan oder 0,5 mg Lorazepam pro Tag über 6 Wochen.

Ablauf: Wirksamkeitsmessungen in Woche 1, 2, 4 und 6.

Zielvariablen: Hamilton Angstskala (HAMA), das klinische Globalurteil (CGI), Zungs Selbstbeurteilungen Angstskala (SAS), Penn State Worry Questionnaire (PSWQ-PW), den Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36) und ein Schlaftagebuch sowie Sicherheitsparameter.

Auswertung: der Verlauf der Wirksamkeitsparameter und die Differenzen zwischen den Behandlungsgruppen.

LITERATUR

- (1) Dailly E, Burin M (2008): The use of benzodiazepines in the aged patient: clinical and pharmacological considerations. Pak J Pharm Sci 21: 144 - 150
- (2) Kasper S, Gastpar M, Müller WE, Volz H-P, Moeller H-J, Dienel A, Schläfke S (2010): Efficacy and safety of silexan, a new, orally administered lavender oil preparation, in subthreshold anxiety disorder - evidence from clinical trials. Wiener Medizinische Wochenschrift 160: 547-556
- (3) Kasper S (2013): An orally administered lavandula oil preparation (silexan) for anxiety disorder and related conditions: an evidence based review. International Journal of Psychiatry in Clinical Practice 17 Suppl 1:15-22
- (4) Woelk H, Schläfke S (2010): A multi-center, double-blind, randomised study of the Lavender oil preparation Silexan in comparison to Lorazepam for generalized anxiety disorder. Phytomedicine 17:94-99

