

Pressemitteilung

Engelhard Arzneimittel
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden

Pressekontakt
Nadine Gottermeier
+49 6101 539-2956
N.Gottermeier@engelhard.de

Posterpräsentation im Rahmen des 63. DGP-Kongresses

27.04.2023

Responder-Analyse zeigt: EA 575® überwindet Placebo-Effekt

Eine kürzlich zum Efeublätter-Trockenextrakt EA 575® (Prospan®) publizierte Meta-Analyse hat eine Überlegenheit des Extrakts gegenüber Placebo in allen untersuchten Parametern gezeigt.¹ Diese sowie weitere Ergebnisse der Meta-Analyse diskutierte die Fachwelt nun erstmals im Rahmen des 63. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP). Auf dem Kongress in Düsseldorf präsentierte Professor Ralph Mösges im Rahmen der Postersession eine Zusammenfassung der Daten.² Das spannende dabei: Neben der Auswertung der Meta-Analyse stellte Mösges auch die Ergebnisse einer Responder-Analyse vor. Diese zeigte, dass der Anteil der Patienten mit subjektiver Verbesserung der Symptome im BSS unter EA 575® im Vergleich zu Placebo signifikant höher war.²

Mit mehr als 65.000 Patientendaten gehört EA 575® zu den am besten dokumentierten Phytopharmaka.³ So liegen zu diesem Efeublätter-Trockenextrakt u.a. zwei randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde Studien bei Erwachsenen vor.^{4,5} Ihre Daten wurden nun kürzlich in einer Meta-Analyse zusammengeführt, statistisch neu ausgewertet und in einem gemeinsamen Kontext bewertet. Dass dabei die jeweiligen Individualdaten der Patienten (IPD-Meta-Analyse) herangezogen wurden, verhinderte nicht nur eine mögliche Verzerrung der gepoolten Ergebnisse, sondern ermöglichte auch eine tiefergehende Analyse.

Mit Blick auf die Ergebnisse der Meta-Analyse zeigte sich, dass EA 575® in allen untersuchten Parametern – unabhängig davon, ob diese vom Behandler beurteilt oder es Patient-reported Outcomes waren – Placebo signifikant überlegen war.¹

Das spiegelt auch ein weiterer Aspekt der präsentierten Daten wieder: Da es sich bei akutem Husten um eine selbstlimitierende Erkrankung handelt, ist grundsätzlich auch

„Bei selbst-limitierenden Erkrankungen wie akuten Atemwegsinfekten erwarten Patienten vor allem Symptomlinderung – um den Leidensdruck zu mindern und so ihre Lebensqualität zu erhöhen.“

Pressemitteilung

Engelhard Arzneimittel
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden

Pressekontakt
Nadine Gottermeier
+49 6101 539-2956
N.Gottermeier@engelhard.de

von einer Verbesserung unter Placebo auszugehen. Um festzustellen, ob Patienten von der Behandlung also tatsächlich profitierten, wurde zusätzlich eine Responder-Analyse durchgeführt.

27.04.2023

Als Kriterium für ein Ansprechen auf die Therapie wurde das Kriterium des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) angelegt: Für eine subjektiv wahrnehmbare Verbesserung werden hier 15 Prozent vom Skalenendwert definiert. Auf Grundlage der vom IQWiG vorgeschlagenen Kriterien wurde bei 93,4 Prozent der Patienten, die mit EA 575® behandelt wurden, eine Verringerung des Bronchitis Severity Scores (BSS) am Behandlungsende erzielt – ein signifikant besseres Ergebnis als unter Placebo (76,5 Prozent).

Dass dies keine Selbstverständlichkeit ist, machte Mösges deutlich: „Bei einer selbstlimitierenden Erkrankung einen Therapievorsprung durch eine aktive Substanz zu zeigen, ist gar nicht so einfach. Aber dieses Präparat scheint so stark zu wirken, dass damit auch Placeboeffekte überwunden werden. Dies ist bei einigen anderen selbstlimiterenden Erkrankungen, wie beispielsweise beim Hörsturz, bis heute nicht gelungen.“ Bei selbstlimitierenden Erkrankungen wie akuten Atemwegsinfekten würden Patienten vor allem Symptomlinderung erwarten, um den Leidensdruck zu mindern und so ihre Lebensqualität zu erhöhen. Ein subjektiv spürbarer Behandlungseffekt sei also ein wichtiger Faktor zur Bewertung von Therapieoptionen auf diesem Indikationsgebiet. Dies hebt die klinische Relevanz dieser Daten hervor, so Mösges.

EA 575® als wirksame Therapieoption für erwachsene Patienten

Die vorliegenden Daten zeigen einmal mehr, dass der EA 575® im Bereich des Hustens bei Erwachsenen eine wirksame Therapieoption ist. Das spiegelt auch die „Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten mit Husten“ der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) wieder. Hier wird eine Empfehlung für Medikamente mit nachgewiesener Wirksamkeit auf die Verkürzung der Dauer und Linderung der Intensität des akuten erkältungsbedingten Hustens bei Erwachsenen ausgesprochen.⁶

Pressemitteilung

Engelhard Arzneimittel
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden

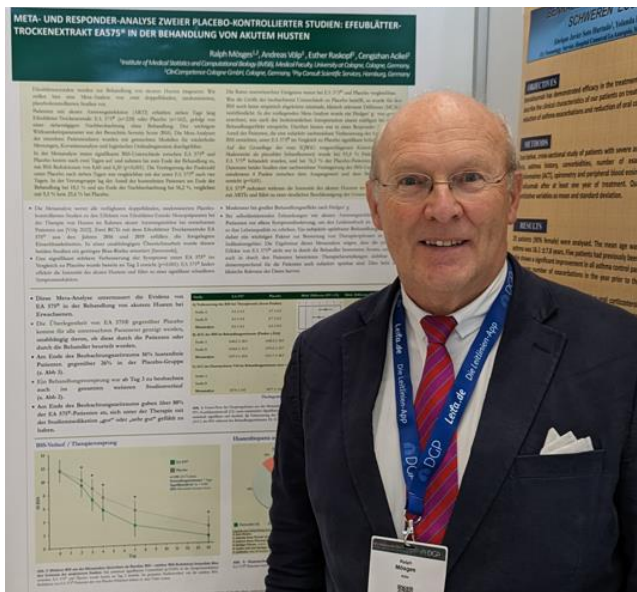
Pressekontakt
Nadine Gottermeier
+49 6101 539-2956
N.Gottermeier@engelhard.de

Ergebnisse der Meta-Analyse: Ein Überblick¹

27.04.2023

Die Meta-Analyse bestätigt in allen untersuchten Parametern eine signifikante Überlegenheit von EA 575[®] gegenüber Placebo. So zeigte etwa der Bronchitis Severity Score (BSS) mit Blick auf die Symptomreduktion bereits an Tag 2 einen statistisch signifikanten Unterschied zu Placebo. Zudem war ab Tag 3 die mittlere BSS-Reduktion von Patienten, die mit EA 575[®] behandelt wurden, der von Placebo-Patienten ca. eine Visite voraus. Auch hinsichtlich der Hustenschwere, gemessen anhand einer Verbal Rating Scale (VRS), weist EA 575[®] klare Behandlungsvorteile auf. So waren am Ende des Beobachtungszeitraums 56 Prozent der Patienten, die EA 575[®] erhielten, komplett hustenfrei; unter Placebo waren es nur 26 Prozent. Entsprechend viele Patienten – fast 90 Prozent – gaben am Ende des Beobachtungszeitraums an, sich unter der Therapie mit dem Studienmedikation „gut“ oder „sehr gut“ gefühlt zu haben.

Bildmaterial (© Engelhard Arzneimittel)



Professor Ralph Mösges, Facharzt für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und Allergologie, präsentierte im Rahmen des DGP-Kongresses die Daten der Meta-Analyse zum EA 575[®].

Pressemitteilung

Engelhard Arzneimittel
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden

Pressekontakt
Nadine Gottermeier
+49 6101 539-2956
N.Gottermeier@engelhard.de

Quellen

- 1) Völp A et al., Ivy leaves extract EA 575 in the treatment of cough during acute respiratory tract infections – meta-analysis of double-blind, randomized, placebo-controlled trials. Scientific Reports 2022; 12:20041; doi: 10.1038/s41598-022-24393-1
- 2) Mösaes R et al., Poster „Meta- und Responder-Analyse zweier Placebo-kontrollierter Studien: Efeublätter-Trockenextrakt EA 575® in der Behandlung von akutem Husten“. Präsentation im Rahmen des 63. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V., Düsseldorf, 31.3.2023.
- 3) Lang C. et al., A Valuable Option for the Treatment of Respiratory Diseases: Review on the Clinical Evidence of the Ivy Leaves Dry Extract EA 575, Planta Med 2015; 81: 968–974
- 4) Schaefer A et al., A randomized, controlled, double-blind, multi-center trial to evaluate the efficacy and safety of a liquid containing ivy leaves dry extract (EA 575®) vs. placebo in the treatment of adults with acute cough. Pharmazie 2016; 71(9): 505–509
- 5) Schaefer A et al., Efficacy of two dosing schemes of a liquid containing ivy leaves dry extract EA 575 vs. placebo in the treatment of acute bronchitis in adults. European Respiratory Journal Open Research 2019; doi: 10.1183/23120541.00019-2019
- 6) Kardos P et al, Pneumologie 2019, Feb 18. DOI: 10.1055/a-0808-7409

27.04.2023

Pflichtangaben

Prospan® Hustenliquid, Flüssigkeit zum Einnehmen *Wirkstoff*: Efeublätter-Trockenextrakt

Zusammensetzung: 5 ml Flüssigkeit enthalten 35 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (5 - 7,5 : 1). Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m). *Sonstige Bestandteile*: Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (Konservierungsmittel), wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Xanthan-Gummi, Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend) (Ph.Eur.), Aromastoffe, Levomenthol, gereinigtes Wasser. 5 ml enthalten 1,926 g Sorbitol (Ph.Eur.) (Zuckeraustauschstoff) = 0,16 BE. **Anwendungsgebiete**: Zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen; akute Entzündungen der Atemwege mit der Begleiterscheinung Husten. *Hinweis*: Bei länger anhaltenden Beschwerden oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte umgehend der Arzt aufgesucht werden. **Gegenanzeigen**: Überempfindlichkeit gegenüber dem wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen**: Allergische Reaktionen (Atemnot, Schwellungen, Hautrötungen, Juckreiz). *Häufigkeit nicht bekannt*. Bei empfindlichen Personen Magen-Darmbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall). *Häufigkeit nicht bekannt*. **Stand der Information**: September 2021. Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden Telefon: 06101/539-300, Telefax: 06101/539-315 Internet: www.engelhard.de, www.prospan.de e-mail: info@engelhard.de



Pressemitteilung

Engelhard Arzneimittel
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden

Pressekontakt
Nadine Gottermeier
+49 6101 539-2956
N.Gottermeier@engelhard.de

Über Engelhard

Als einer der führenden Markenhersteller im OTC-Bereich erforscht und entwickelt Engelhard Markenarzneimittel aus Wirkstoffen, die zu den besten ihrer Klasse zählen. Das Ergebnis sind international führende Marken wie Prospan®, Sinolpan®, isla®, Tyrosur® und Velaastin®, die nach höchsten Qualitätsstandards in Deutschland hergestellt und in mehr als 100 Ländern vertrieben werden. Die Kernkompetenzen des 1872 aus einer Apotheke in Frankfurt heraus entstandenen Unternehmens liegen in den Bereichen Atemwegs- und Hauterkrankungen sowie Verdauungsprobleme. Dafür arbeiten mittlerweile mehr als 510 Mitarbeiter, die einen jährlichen Umsatz von ca. 110 Mio. € erwirtschaften. Mehr Informationen finden Sie auf www.engelhard.de.

27.04.2023