

Engelhard Arzneimittel Herzbergstraße 3 61138 Niederdorfelden

Pressekontakt

Nadine Gottermeier
+49 6101 539-2956

N.Gottermeier@engelhard.de

Höchste Evidenzklasse für Therapie erwachsener Hustenpatienten

17.02.2023

Meta-Analyse untermauert Evidenz von EA 575®

Eine im renommierten Journal Scientific Reports publizierte Meta-Analyse zeigt: Der Efeublätter-Trockenextrakt EA 575® (Prospan®) ist Placebo in allen untersuchten Parametern, wie beispielsweise dem BSS (Bronchitis Severity Score), überlegen.¹ Mit dieser Meta-Analyse erhält das Phytopharmakon – nach der Erwähnung in der Leitlinie der DGP² – nun auch ein weiteres Qualitätssiegel wissenschaftlichmethodischer Evidenz. Wie interessant die Daten sind, macht auch die angewandte Methodik deutlich. Denn das Autorenteam um Professor Ralph Mösges analysierte nicht nur die vorliegenden Mittelwerte, sondern wertete die jeweiligen Rohdaten der individuellen Patienten aus. Das ermöglicht eine präzise Analyse – und damit eine aussagekräftige Gesamtbewertung des Kollektivs.

Eine evidenzbasierte Medizin fußt auf Studienergebnissen, die dem aktuellen Forschungsstand entsprechen. Hierzu gehören in erster Linie

doppelblinde, randomisierte und kontrollierte Studien, kurz RCTs. Zum Efeublätter-Trockenextrakt EA 575® liegen zwei solcher klinischen Studien mit Erwachsenen^{3,4} vor -Ergebnisse wurden nun in einer Meta-Analyse zusammengeführt, statistisch neu ausgewertet und in einem gemeinsamen Kontext bewertet.

Die Behandlung mit Prospan® Hustenliquid führt im Vergleich zu Placebo zu einer statistisch signifikant schnelleren Symptomreduktion.¹

Das Besondere an dieser Meta-Analyse: Die Autoren bezogen

hier nicht nur die bereits in den RCTs ausgewerteten Ergebnisse (bspw. Mittelwerte) ein, sondern die jeweiligen Individualdaten der Patienten (IPD-Meta-Analyse). Das verhindert eine mögliche Verzerrung der gepoolten Ergebnisse. "Zudem haben wir gegenüber den Ursprungsstudien erweiterte statistische Methoden angewendet", erklärt Professor Ralph Mösges, Autor der Meta-Analyse, den hohen Qualitätsanspruch. Ziel war es, die Aussagen der einzelnen Studie nochmals zu analysieren und zu einer Gesamtbewertung zu kommen.

Meta-Analyse bestätigt signifikante Überlegenheit von EA 575®

Die entsprechende Analyse der Daten zeigt, dass der EA 575® gegenüber Placebo in allen untersuchten Parametern überlegen ist –



Engelhard Arzneimittel Herzbergstraße 3 61138 Niederdorfelden

Pressekontakt **Nadine Gottermeier**+49 6101 539-2956

N.Gottermeier@engelhard.de

unabhängig davon, ob diese durch die Patienten oder die Ärzte beurteilt wurden. Zu letzteren gehört etwa der anerkannte und validierte Bronchitis Severity Score (BSS): Hier zeigt die Meta-Analyse mit Blick auf die Symptomreduktion bereits an Tag 2 einen statistisch signifikanten Unterschied zur Placebogruppe (p<0,001).¹ "Zudem konnten wir einen Behandlungsvorsprung sehen. Im gesamten Verlauf war die mittlere BSS-Reduktion von Patienten, die mit EA 575® behandelt wurden, der von Placebo-Patienten ca. eine Visite voraus", erklärt Professor Mösges den Therapievorsprung.

Auch mit Blick auf die Hustenschwere, gemessen anhand eines Verbal Rating Scales (VRS), weist EA 575® klare Behandlungsvorteile auf. So waren am Ende des Beobachtungszeitraums 56 Prozent der Patienten, die diesen speziellen Efeublätter-Trockenextrakt erhielten, komplett hustenfrei; unter Placebo waren es nur 26 Prozent.¹

Bei der allgemeinen Bewertung zur Gesamtwirkung der Therapie zeigte sich, dass über 80 Prozent der mit EA 575® behandelten Patienten angaben, sich am Ende des Behandlungszeitraums "gut" oder "sehr gut" zu fühlen, während dies nur für 46 Prozent der Placebo-Patienten der Fall war. Entsprechend unterschiedlich fiel auch die Bewertung der Medikation aus: Diese beurteilten im Vergleich zu Placebo mehr als doppelt so viele Patienten in der EA 575®-Gruppe als "gut" oder "sehr gut" (83 Prozent vs. 40 Prozent).

Bei der Verträglichkeit zeigten sich – etwa hinsichtlich unerwünschter Ereignisse – keine relevanten Unterschiede zwischen EA 575® und Placebo.

Evidenz auf höchstem Niveau

"Dass Prospan® bei Erwachsenen wirksam ist, haben die zuletzt publizierten RCTs bereits gezeigt. Bestehendes zu untermauern ist jedoch gerade in der Wissenschaft essenziell. Jeder weitere Beleg hat Wert", weiß Anika Weisert, Director Research & Development bei Engelhard. Denn die klinischen Daten sowie die Meta-Analyse machen vor allem eins deutlich: Die Ergebnisse belegen erneut die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Efeu-Extrakts EA 575® – und das reproduzierbar. Wie relevant das ist, hebt auch Professor Mösges hervor: "Diese Meta-Analyse lässt keine Zweifel mehr daran aufkommen, dass der Efeu-Extrakt EA 575® eine wirksame Therapieoption im Bereich des Hustens bei Erwachsenen ist."

Das spiegelt auch die aktuelle Fassung der DGP-Leitlinie wider. Hier wird EA 575® mit einer dieser Studien zur Behandlung des akuten Hustens bei Erwachsenen empfohlen.²

17.02.2023



Engelhard Arzneimittel Herzbergstraße 3 61138 Niederdorfelden

Pressekontakt **Nadine Gottermeier**+49 6101 539-2956

N.Gottermeier@engelhard.de

Die Meta-Analyse im Überblick

Eingeschlossen in die Meta-Analyse wurden nur die klinischen Studien, die vorab definierte Kriterien erfüllten. Diese mussten doppelblind, randomisiert sowie Placebo-kontrolliert sein und die Effekte von Efeublätter-Extrakten (Monopräparate) bei der Therapie von Husten im Rahmen akuter Atemwegsinfekte erwachsener Patienten untersuchen. Zudem war es wichtig, dass nur ein geringes Bias-Risiko besteht. Diese Voraussetzungen erfüllten nur zwei in den Jahren 2016 und 2019 jeweils zum Efeublätter Trockenextrakt EA 575® publizierte Studien.

Zu den Charakteristiken dieser Studien gehört, dass insgesamt 390 Patienten im Alter von 18 bis 75 Jahren eingeschlossen wurden. Der Behandlungszeitraum betrug jeweils 7 Tage, eine Nachuntersuchung erfolgte an Tag 14. Als Studienmedikation wurde entweder Prospan® Hustenliquid oder Placebo eingesetzt.

Quellen

- 1) Völp A et al., Ivv 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) Kardos P et al, Pneumologie 2019, Feb 18. DOI: 10.1055/a-0808-7409
- 3)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
- 4) 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

17.02.2023



Engelhard Arzneimittel Herzbergstraße 3 61138 Niederdorfelden

Pressekontakt **Nadine Gottermeier**+49 6101 539-2956

N.Gottermeier@engelhard.de

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 chronischentzündlichen 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

Über Engelhard

Als einer der führenden Markenhersteller im OTC-Bereich erforscht und entwickelt Enaelhard Markenarzneimittel aus Wirkstoffen, die zu den besten ihrer Klasse zählen. Das Eraebnis sind international führende Marken wie Prospan®, Sinolpan®, isla®, Tvrosur® und Velaastin®, die nach höchsten Qualitätsstandards in Deutschland heraestellt und in mehr als 100 Ländern vertrieben werden. Die Kernkompetenzen des 1872 aus einer Apotheke in Frankfurt heraus entstandenen Unternehmens lieaen in den Bereichen Atemweas- und Hauterkrankungen sowie Verdauungsprobleme. Dafür arbeiten mittlerweile mehr als 450 Mitarbeiter, die einen jährlichen Umsatz von ca. 110 Mio. € erwirtschaften. Mehr Informationen finden Sie auf www.engelhard.de.

17.02.2023