

Pestwurz erfüllt Kriterien der EBM und der Good Clinical Practice

Spektrum der antiallergischen Therapie erweitert

ZÜRICH – Ein Antiallergikum bei Pollinosis, das nicht müde macht, durch Abschwellen der Nasenschleimhaut die Atmung erleichtert und Plazebo vergleichbar verträglich ist? 2003 hat die SWISSMEDIC ein solches Mittel neu zugelassen. Das Präparat, um das es sich handelt, entstammt überwiegend aus Schweizer Forschung. Auf dem Zürichberg traf sich auf Einladung der Firma Zeller Medical AG eine Expertenrunde, um den aktuellen Wissensstand zu diskutieren.

Für die Zulassung bei der saisonalen allergischen Rhinitis wurden Studien nach Good Clinical Practice-Standards vorgelegt, darunter eine Arbeit, die PD Dr. Andreas Schapowal, Landquart, im *British Medical Journal* publiziert

hatte¹. Randomisiert, kontrolliert, Plazebovergleich und Vergleich gegenüber einem wirksamen etablierten Mittel: Diesen Goldstandards der Evidence Based Medicine entsprechen die Studien mit dem Pestwurz-Extrakt aus *Petasites*

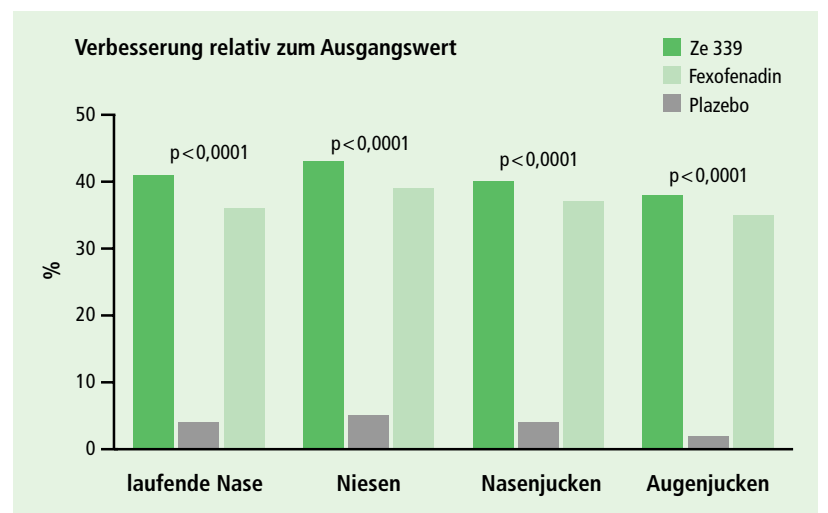
hybridus Var. Petzell, Ze 339 (Tesalin®).

Prof. Dr. Axel Brattström, Zeller Medical AG, erläuterte, dass der Extrakt mehrere pharmakologische Prinzipien kombiniert. Er blockiert verhältnismässig rasch die Freisetzung von Entzündungsmediatoren wie Histamin und Tryptase (erkennbar an einem Wirkungseintritt nach 90 Minuten), zum anderen inhibiert er die Leukotriensynthese. Die klinische Wirksamkeit wurde gegenüber Plazebo als hochsignifikant und gegenüber Fexofenadin als äquivalent belegt (Grafik 1). Eine gleichwertige Wirkung auf die Lebensqualität konnte im Vergleich zu Cetirizin nachgewiesen werden (Grafik 2).

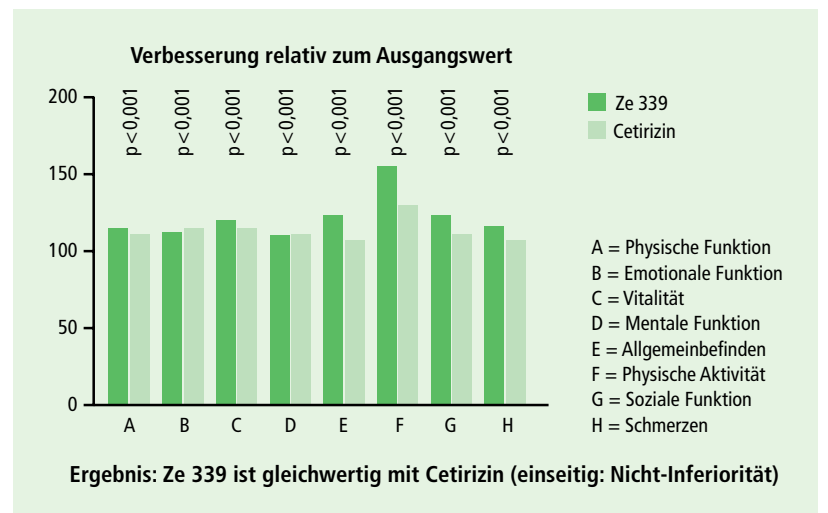
Referenz

¹ Schapowal A, et al.: Randomised controlled trial of butterbur and cetirizine for treating seasonal allergic rhinitis. *Brit Med J* 2002; 324: 144–146

² Schapowal A: Treating intermittent allergic rhinitis („hay fever“): A randomised placebo and antihistamine controlled trial of the plant extract butterbur. Submitted.



Grafik 1: Verbesserung der Einzelsymptome unter Ze 339, Fexofenadin und Plazebo²



Grafik 2: Verbesserung der Punktwerte unter Ze 339 und Cetirizin¹.

Pestwurz

Vom mittelalterlichen Pest-Heilmittel zum geprüften Extrakt

Der Extrakt Ze 339 wird aus den Blättern der Pestwurz (*Petasides hybridus*) gewonnen, die problematische Pyrrolizidinalkaloide in geringerer Menge enthalten als die traditionell verwendete Wurzel. Der Inhaltsstoff Petasin ist seit langem als stark spasmolytische Substanz bekannt und wird seit 1950 umfangreich erforscht. Etliche Dissertationen widmeten sich der Pestwurz und ihren Inhaltsstoffen.

Prof. Dr. Beat Meier, Leiter F&E der Zeller Medical AG, betonte, dass es ganz unterschiedliche Pestwurzextrakte gibt. Den von der SWISSMEDIC zugelassenen Extrakt zeichnen einige Innovationen aus. Extrahiert wird er aus der Varietät Petzell, die aus 200 verschiedenen Pestwurz-Varietäten für den arzneilichen Extrakt gewählt wurde. Eine Vermehrung durch Stecklinge gewährt gleichbleibende Charakteristika der Pflanze. Als zweite Innovation kam ein in der Phytotherapie noch wenig verbreitetes Extraktionsmittel hinzu: Kohlendioxid. Es hat den Vorteil, dass keine Lösungsmittelrückstände zurückbleiben, zudem wirkt CO₂ antimikrobiell. Insgesamt führte die innovative Züchtung und Aufbereitung dazu, dass die Pyrrolizidinalkaloide auf eine nicht mehr detektierbare Konzentration reduziert werden und dass die Qualität sehr konstant ist.

Pestwurz ist ein Kreuzblütler. Kann der Extrakt allergisieren? Entsprechende Tests (u.a. Scratch-, Pricktests) verliefen laut Dr. Schapowal negativ. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln treten nach heutigem Kenntnisstand nicht auf. Sicherheitsstudien lassen erkennen, dass eine potenziell schädigende Dosis um das 60-Fache über der therapeutischen Dosis einzustufen ist, wie Prof. Rüdiger Häcker, RCC Ittingen, darlegte. Ein solches Risiko seien wir für Synthetika gewissermassen gewohnt, meinte Prof. Häcker; bei Phytopharmaka halte sich dagegen die Überzeugung, sie seien in jedem Fall völlig harmlos. Prof. Häcker empfahl, die Patienten dahingehend zu beraten, dass sie auf jeden Fall eine obere Dosierungsgrenze beachten sollen. Das ist um so wichtiger, als eine Hepatotoxizität aufgrund einer idiosynkratischen Reaktion (nichtimmunologische Überempfindlichkeit ohne Bezug zur pharmakologischen Toxizität) unvorhersehbar ist, wie Prof. Lauterburg, Universität Bern, ausführte. Bei einer geschätzten Inzidenz von einem solchen Ereignis pro 10 000 Anwendungen wären 30 000 Expositionen notwendig, um diese Nebenwirkung in einer Studie mit 95% Sicherheit zu erfassen. Die bisher im Spontanmeldesystem der Schweiz erfassten möglichen Hepatotoxizitäten im Zusammenhang mit einem *Petasites* Wurzelextrakt betrafen nicht Ze 339, sondern ein anderes Präparat, dessen Zulassung widerrufen wurde.

Kassenzulässig
C: 1 Filmtablette enthält 20–54 mg CO₂-Extrakt aus Pestwurzblättern (Ze 339), entsprechend 8 mg Petasine, Hilfsstoffe. I: Zur Behandlung der Symptome der allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) sowie deren Beschwerden an Augen, Nase und im Rachenraum. D: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 2 x 1 Tablette pro Tag. KI: Überempfindlichkeit auf einen der Inhaltsstoffe. UW: Gelegentliche Beschwerden im Gastrointestinaltrakt. Sehr seltene, aber teils schwerwiegende Leberschädigungen wurden in Verbindung mit Präparaten, welche einen CO₂-Extrakt aus den Wurzeln der Pestwurz enthielten, beobachtet. Eine leberschädigende Wirkung kann für den in Tesalin® verwendeten CO₂-Extrakt aus den Blättern der Pestwurz nicht ausgeschlossen werden. IA: Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. P: 20 und 60 Filmtablets. VK: B. VF: Zeller Medical AG, Pflanzliche Arzneimittel, 8590 Romanshorn. Ausführliche Angaben entnehmen Sie bitte dem Arzneimittel-Kompodium der Schweiz.
www.tesalin.ch

Differenzialtherapie der allergischen Rhinitis

ZÜRICH – PD Dr. Dr. Andreas Schapowal, Landquart, dessen Habilitation sich mit dem *Petasides-hybridus*-Extrakt befasste, wendet Ze 339 (Tesalin®) in seiner Praxis für ORL-Heilkunde/Allergologie und Immunologie an. Er diskutierte die Differenzialtherapie bei allergischer Rhinitis.

Der durch die klinische Erfahrung geprägte Begriff der saisonalen Rhinitis wurde verlassen. Heute differenzieren die Allergologen nach intermittierender (< 4 Tage/Woche) oder persistierender allergischer Rhinitis (< 4 Wochen/Jahr) sowie nach der Beschwerdeausprägung (leichte vs. moderate bis schwere allergische Rhinitis). Ferner unterscheiden sie die „Sneezers and Runners“ mit häufigem Niesen und laufender Nase von den „Blockers“ mit nasaler Obstruktion. Die Behandlung sollte sich danach ausrichten.

Sie umfasst präventiv Pflege und Schutz der Schleimhaut, die

Allergenkarenz und so weit wie möglich -elimination, die spezifische Immuntherapie, die medikamentös-symptomatische Therapie sowie die Rhinochirurgie, bei der Dr. Schapowal jedoch zur Zurückhaltung rät.

Die Leitlinien der Fachgesellschaften sehen auf der ersten Stufe Antiallergika vor, die jedoch die nasale Obstruktion nur wenig beeinflussen. Bei stärkeren Beschwerden werden topische Steroide empfohlen. Cromoglykate können zwar ab dem Kleinkindalter gegeben werden, seien aber eher wenig wirksam. Vasokonstriktoren sollten streng auf eine Woche

begrenzt werden, Anticholinergika kommen in Frage, wenn eine Rhinorrhoe durch andere Massnahmen nicht beherrscht wird.

Wo ist hier Tesalin® einzuordnen? In den Studien zeigte es mindestens Gleichwertigkeit zu etablierten Antihistaminika (Cetirizin 10 mg und Fexofenadin 180 mg, also eine eher höhere Dosis). Die Nebenwirkungen waren in den bisherigen Studien mit Plazebo vergleichbar – anders als bei den Antihistaminika. Ze 339 reduzierte alle Beschwerden einschliesslich der nasalen Obstruktion. Eine bessere Atmung bedeutet vielfach verbesserten Schlaf und eine höhere Leistungsfähigkeit am Tage, zumal der Extrakt nicht müde macht. Das Präparat ist kassenzulässig und kann ab dem 12. Lebensjahr verschrieben werden.

Idee und Konzeption:
INTER MEDICAL, Urs Graf-Strasse 8, Postfach 368, 4020 Basel
Information: Zeller Medical AG
Redaktion: Dr. Ulrike Novotny, Winfried Powollik
Layout: Vivien Heinz, Patrik Brunner
Produktion: Patricia Humziker

© Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages.