

# Signifikante Wirksamkeit und Verträglichkeit von Efeublätter-Trockenextrakt EA 575® (Prospan® Hustenliquid) bei akutem Husten vs. Placebo bei Erwachsenen

## Studientitel:

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

## Studiendesign:

Randomisierte, placebo-kontrollierte, doppelblinde, multizentrische Studie

## Patienten:

181 Patienten im Alter von 18-75 Jahren (89 Patienten in Verum-Gruppe, 92 Patienten in Placebo-Gruppe)

## Diagnose:

Akuter Husten mit seit 2-3 Tagen anhaltenden Symptomen

## Dosierung:

Prospan® Hustenliquid mit Efeublätter-Trockenextrakt EA 575® gemäß der Dosierungsempfehlung für Erwachsene mit 3 × 5 ml täglich oder Placebo in gleicher Dosierung

## Therapie- und Beobachtungszeitraum:

- 7 Tage Therapiedauer (Visite 1 – Visite 5)
- 14 Tage Beobachtungsdauer (Visite 6)

## Primärer Endpunkt zur Wirksamkeit:

- Subjektiv vom Patienten empfundene Hustenschwere (Cough Severity, CS) über die Therapiedauer von 7 Tagen (V1 – V5), erhoben durch eine visuelle Analogskala (VAS, area-under-the-curve  $AUC_{0-168\text{ h}}$ )

## Sekundäre Endpunkte zur Wirksamkeit:

- Subjektiv empfundene Hustenschwere (CS) über die gesamte Beobachtungsdauer, erhoben durch eine visuelle Analogskala
- Veränderungen im Bronchitis Severity Score (BSS) zwischen V1 und den darauffolgenden V2 – V5
- Subjektiv empfundene Hustenschwere (CS) über die Therapiedauer von 7 Tagen (V1 – V5), erhoben durch den Verbal Category Descriptive Score (VCD Score)

- Beurteilung der globalen Therapiewirksamkeit durch Arzt und Patient zu V5 und V6, erhoben durch das Global Efficacy Assessment (GEA)

## Verträglichkeit:

- Verträglichkeit von Prospan® Hustenliquid mit Efeublätter-Trockenextrakt EA 575® im Vergleich zu Placebo, erhoben durch Anzahl unerwünschter Ereignisse (V1 – V6), Vitalparameter (V1, V5 und V6), klinische Untersuchung (V1, V5 und V6) und globale Verträglichkeitsbeurteilung (V5 und V6)

## Primäres Ergebnis zur Wirksamkeit:

- Die Hustenschwere (Cough Severity, gemessen über VAS) der mit EA 575® (Prospan® Hustenliquid) behandelten Patienten verbesserte sich über die gesamte Therapiedauer im Vergleich zur Placebo-Gruppe statistisch signifikant ( $AUC_{0-168\text{ h}}$ ,  $p < 0,0001$ )
- Prospan® wirkt schnell und zeigt bereits innerhalb von 48 Std. eine statistisch signifikante Verringerung der Hustenschwere um 13 % (Abb. 1)
- Der positive Effekt hält an und verringert die empfundene Hustenschwere der Patienten bis zu einer Woche schneller als unter der Gabe von Placebo. Innerhalb von 7 Tagen beträgt die Reduktion im Mittel unter EA 575® bereits 69 %, die unter der Gabe von Placebo erst nach 14 Tagen erreicht wurde (Abb. 2)

## Sekundäre Ergebnisse zur Wirksamkeit:

- Die durch VCD Score erhobene subjektive Hustenschwere der mit EA 575® (Prospan® Hustenliquid) behandelten Gruppe reduzierte sich ebenfalls über die gesamte Therapiedauer im Vergleich zur Placebo-Gruppe signifikant, zum Therapieende um 60 %
- Die durch den Arzt in Zusammenarbeit mit dem Patienten erfasste Schwere der Krankheitssymptome (BSS) reduzierte sich in der mit EA 575® (Prospan® Hustenliquid) behandelten Gruppe im Vergleich zur Placebo-Gruppe innerhalb von 48 Std. statistisch signifikant um 20 % (Abb. 3)

# Signifikante Wirksamkeit und Verträglichkeit von Efeublätter-Trockenextrakt EA 575® (Prospan® Hustenliquid) bei akutem Husten vs. Placebo bei Erwachsenen

- Die durch Arzt und Patient beurteilte globale Therapiewirksamkeit (GEA) zeigte zu beiden Erhebungszeitpunkten eine statistisch signifikante Symptomverbesserung durch EA 575® (Prospan® Hustenliquid) im Vergleich zu Placebo ( $p=0,0001$ )

## Verträglichkeit:

- Sehr gute Verträglichkeit von EA 575® (Prospan® Hustenliquid): Es zeigten sich keine therapiebezogenen, unerwünschten Ereignisse

## Weitere Ergebnisse:

- Unter der Anwendung von EA 575® (Prospan® Hustenliquid) kam es zu keinen Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten
- Hohe Compliance: über 80 % der Patienten nahmen die Medikamente wie verordnet ein

## Verbesserung des Hustenschweregrades

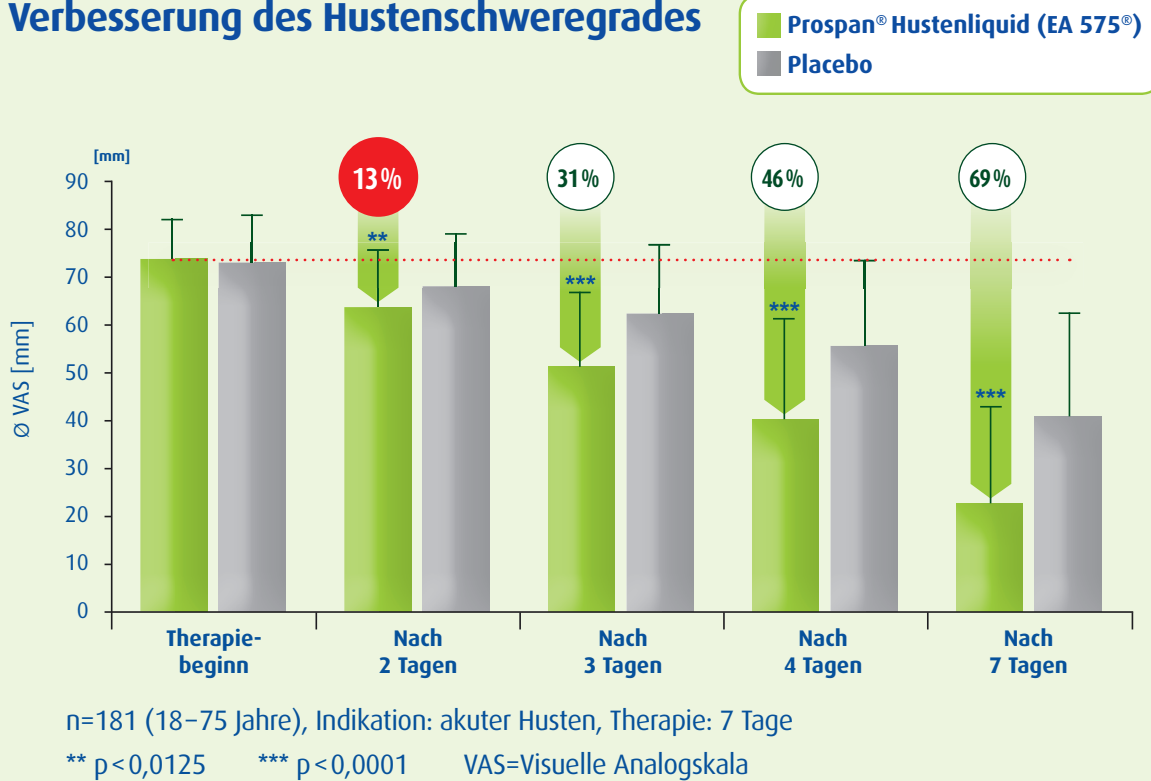


Abb. 1 Signifikant stärkere Reduktion des Hustenschweregrades (VAS) im Therapieverlauf gegenüber Placebo

# Signifikante Wirksamkeit und Verträglichkeit von Efeublätter-Trockenextrakt EA 575® (Prospan® Hustenliquid) bei akutem Husten vs. Placebo bei Erwachsenen

## Schnellere Reduktion der Hustenschwere EA 575® vs. Placebo

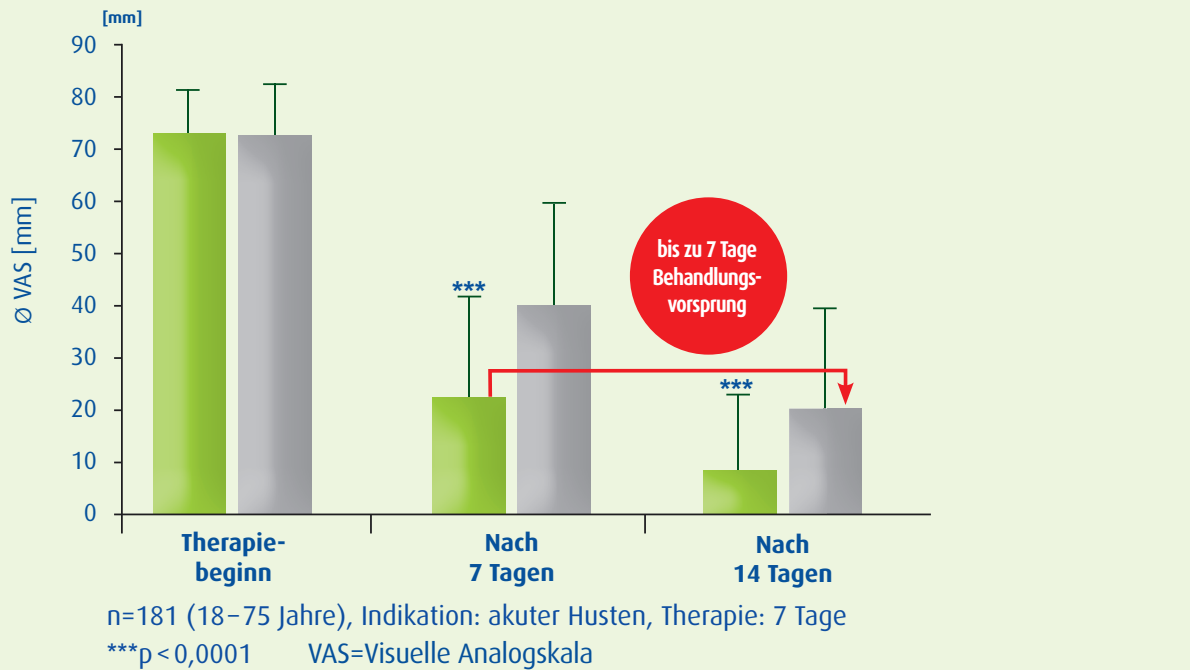


Abb. 2 Behandlungsvorsprung von EA 575® gegenüber Placebo von bis zu 7 Tagen im VAS-Score

## Verbesserung BSS

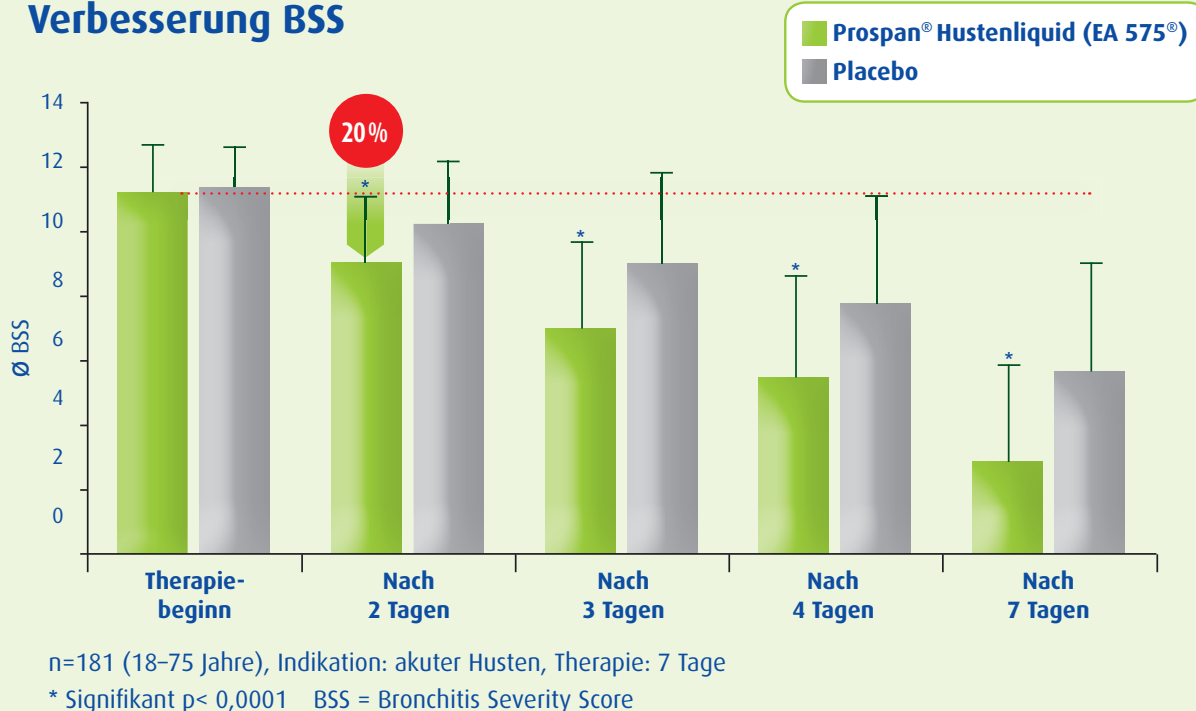


Abb. 3 Signifikante Verbesserung des BSS innerhalb von 48 Stunden und im gesamten Therapieverlauf gegenüber Placebo

# Signifikante Wirksamkeit und Verträglichkeit von Efeublätter-Trockenextrakt EA 575® (Prospan® Hustenliquid) bei akutem Husten vs. Placebo bei Erwachsenen

## Fazit

- › Bestätigung der sehr guten Wirksamkeit und sehr guten Verträglichkeit von EA 575® (Prospan® Hustenliquid) bei erwachsenen Patienten mit akutem Husten.
- › Die mit EA 575® (Prospan® Hustenliquid) behandelte Gruppe zeigte eine statistisch signifikante Besserung im Ergebnis des primären Endpunktes (Patientenbewertung der subjektiv empfundenen Hustenschwere anhand der VAS) und auch bei allen Ergebnissen der sekundären Endpunkte (Bewertung durch Ärzte und Patienten).
- › Behandlungsvorsprung durch EA 575®: Prospan® Hustenliquid verringert die empfundene Hustenschwere der Patienten bis zu einer Woche schneller als unter der Gabe von Placebo.
- › Die Hustenbedingten Symptome reduzierten sich unter EA 575® (Prospan® Hustenliquid) im Vergleich zu Placebo bereits innerhalb von 48 Std. statistisch signifikant (Hustenschweregrad, BSS und VCD).

## Score-Infobox

- › **BSS Score:** Einschätzung der fünf wichtigsten Krankheitssymptome (Husten, Schleimproduktion, Brustschmerzen, Rasselgeräusche bei Auskultation und Dyspnoe) jeweils mit einer Skala von 0 (nicht vorhanden) bis 4 (sehr schwer). Summierung der Bewertung der Einzelsymptome (Maximalwert des BSS = 20).
- › **VAS-Skala:** Einschätzung der subjektiv empfundenen Hustenschwere durch den Patienten auf einer Skala von 0 (kein Husten) – 100 (extremer Husten).
- › **VCD Score:** Einschätzung des subjektiv empfundenen Hustenschweregrades im Alltag mit einer Skala von 0 (kein Husten) bis 5 (stark beeinträchtigender, über 24 Stunden ununterbrochen andauernder Husten).
- › **GEA Score:** Beurteilung der globalen Therapiewirksamkeit (Gesamtwirkung der Therapie und verordnete Medikation) jeweils mit einer 5 Punkte Likert-Skala.

Quelle: 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.

**Prospan® Hustenliquid**, Flüssigkeit. **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-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall). **Häufigkeit nicht bekannt.** Stand der Information: August 2015. Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden. [www.prospan.de](http://www.prospan.de)