

# Efeu-Spezial-Extrakt EA 575® (Prospan® Hustensaft) als Therapieergänzung bei Asthma bronchiale im Kindesalter

## Studientitel:

Verträglichkeit und Wirkung einer Begleitmedikation mit einem Hustenmedikament aus Efeublätter-Trockenextrakt auf die Lungenfunktion bei Kindern mit Asthma bronchiale

## Studiendesign:

Randomisiert, placebokontrolliert, doppelblind, cross-over

## Patienten:

30 Kinder zwischen 6 und 11 Jahren (Median 9,1 Jahre)

## Diagnose:

Teil- oder unkontrolliertes geringgradiges persistierendes Asthma bronchiale (trotz Langzeitbehandlung mit 400 µg Budesonid-Äquivalent) (Stufe 2 nach Kriterien der Deutschen Atemwegsliga)

## Studiendosierung:

- Dauertherapie während der gesamten Studiedauer: 400 µg Budesonid-Äquivalent/Tag
- Zusatztherapie: jeweils 28–30 Tage Prospan® Hustensaft 2x 5 ml/Tag oder Placebo

## Ergebnisse:

- In den primären Endpunkten (relative Veränderung der FEV<sub>1</sub> und MEF<sub>75-25</sub> vor der Bronchodilatation) konnte kein Behandlungseffekt in der Cross-over-Analyse gezeigt werden (FEV<sub>1</sub> p = 0,6763 und MEF<sub>75-25</sub> p = 0,6953).

- Signifikante Verbesserungen konnten bei der absoluten Veränderung der Parameter MEF<sub>75-25</sub>, MEF<sub>25</sub> und VC vor der Bronchodilatation mit einer Begleitmedikation durch Prospan® erzielt werden (Anstieg von MEF<sub>75-25</sub> um durchschnittlich 0,115 l/s, p = 0,044; Anstieg von MEF<sub>25</sub> um durchschnittlich 0,086 l/s, p = 0,041; Anstieg von VC um durchschnittlich 0,052 l, p = 0,044). In der Placebo-Gruppe konnte kein Therapieeffekt gezeigt werden.
- Die Begleitmedikation mit dem Efeu-Spezial-Extrakt EA 575® (Prospan® Hustensaft) wurde sehr gut vertragen.

## Diskussion:

- Die FEV<sub>1</sub> als relativ objektiver, reproduzierbarer und daher empfohlener Hauptparameter für die Schweregrad-Einteilung bei Asthma bronchiale sorgt im pädiatrischen Bereich immer wieder für Diskussionen. Mehrere Studien haben gezeigt, dass sie bei Kindern in klinisch eindeutig als schwer einzuteilenden Fällen oft normal oder nur leicht erniedrigt sein kann. Mögliche Begründungen hierfür sind zum einen der bei Kindern im Gegensatz zu Erwachsenen relativ große Atemwegsdurchmesser (im Vergleich zum Lungenvolumen) und zum anderen die Lokalisierung der Entzündung bei Asthma weniger in den großen als vielmehr in den kleineren peripheren Atemwegen. Diese Erkenntnisse könnten dazu führen, dass sich bei Kindern die MEF<sub>75-25</sub> als entscheidender Parameter zur Beurteilung der Atemwegsobstruktion etabliert.

## Cross-over-Studiendesign

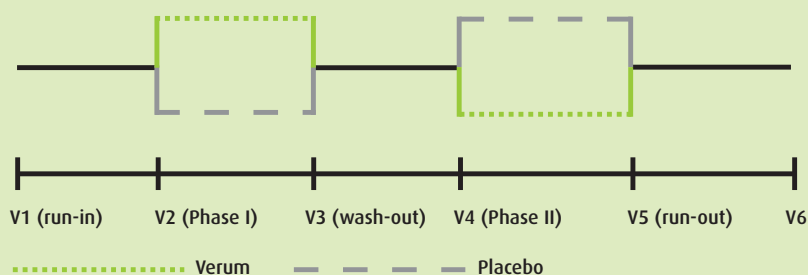


Abb. 1. Untersuchungstermine fanden alle 28–30 Tage statt. Aufgeteilt auf 2 Untersuchungsarme erhielten die Patienten Verum (Prospan® Hustensaft) oder Placebo. Die Therapie- und die Placebo-Phase waren voneinander durch eine 28–30-tägige Wash-out-Phase getrennt. Studienende war nach einer 4-wöchigen Run-out-Phase.

## Fazit

- Diese Proof-of-Concept-Studie zeigt eine signifikante Verbesserung von Lungenfunktionsparametern durch eine zusätzliche Therapie mit dem Efeu-Spezial-Extrakt EA 575® (Prospan®) bei Kindern, die trotz regelmäßiger inhalativer Kortikosteroid-Therapie an einem milden, persistierenden, unkontrollierten Asthma leiden.
- Es werden weitere Studien notwendig sein, um das Verständnis über den Nutzen einer Zusatztherapie mit Efeublätter-Trockenextrakt bei Asthma genauer zu untersuchen.

Quelle: Zeil S et al., Tolerance and effect of an add-on treatment with a cough medicine containing ivy leaves dry extract on lung function in children with bronchial asthma. *Phytomedicine* 2014; 21(10): 1216–20.

**Prospan® Hustensaft**, Flüssigkeit. **Wirkstoff:** Efeublätter-Trockenextrakt. **Zusammensetzung: Prospan® Hustensaft:** 100 ml Flüssigkeit enthalten 0,7 g Trockenextrakt aus Efeublättern (5 - 7,5 : 1). Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m). **Sonstige Bestandteile:** Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (Konservierungsmittel), wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Xanthan-Gummi, Aromastoff, Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser. 2,5 ml enthalten 0,963 g Zuckeraustauschstoff Sorbitol (Ph.Eur.) = 0,08 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 wie z.B. Atemnot, Schwellungen, Hautrötungen, Juckreiz. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Bei empfindlichen Personen können Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall auftreten sowie eine abführende Wirkung aufgrund des Sorbitolgehaltes. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. **Stand der Information:** August 2015. Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden. [www.prospan.de](http://www.prospan.de)