

higkeit ausgestellt worden ist. Dies diente als Surrogatparameter für eine schwerwiegende Beeinträchtigung durch den grippalen Infekt. Zum Zeitpunkt der Visite 1 war das bei fast der Hälfte der Patienten, nämlich bei 47,8 Prozent, der Fall. Nach der Behandlung mit GeloProsed war eine Krankenschreibung nur noch in 17,9 Prozent der Fälle erforderlich. Dies entspricht einer relativen Reduktion um 62,6 Prozent.

Beurteilung der Wirksamkeit

Die Teilnehmer bescheinigten dem Pulver einen raschen Wirkeintritt (Tabelle). Über alle drei Behandlungstage gemittelt verspürten 10,1 Prozent der Teilnehmer eine Wirkung bereits innerhalb von zehn Minuten, 26,2 Prozent der Patienten innerhalb von zwanzig Minuten und 30,1 Prozent innerhalb von dreißig Minuten. Vierzig Minuten oder noch länger dauerte es bis zum Eintritt der Wirkung bei 14,9 Prozent beziehungsweise 13,2 Prozent der Patienten. Bei der Mehrheit der Patienten (66,4 Prozent) stellt sich eine empfundene Wirkung also innerhalb einer halben Stunde ein. Das Ziel der innovativen Darreichungsform, eine schnell wirkende und jederzeit anwendbare Therapie von Erkältungssymptomen zu ermöglichen, kann damit als erfüllt angesehen werden.

Zusätzlich zum medizinischen Teil sollten die Patienten allgemeine Fragen zur Marktforschung beantworten. Dabei zeigte sich, dass die Patienten mit der Darreichungsform als Pulver zum Einnehmen gut zurecht kamen. So stimmten 90 Prozent der Befragten der Aussage »Das Pulver zur direkten Einnahme finde ich praktisch« »zu« oder »voll zu«. Für 4 Prozent trifft die Aussage »eher nicht« oder »gar nicht zu«. »Mit der Wirkung von GeloProsed« sind 82 Prozent »zufrieden« oder »voll zufrieden«. Ablehnend sprachen sich 7 Prozent aus. Zustimmung beziehungsweise volle Zustimmung bekam auch die Aussage »Wenn ich wieder eine Erkältung habe, würde ich GeloProsed wieder verwenden (81 Prozent). »Trifft eher nicht« oder »gar nicht zu« wählten 10 Prozent der Patienten. Während der Visite 2 war der behandelnde Arzt aufgefordert, die Akzeptanz der Patienten bezüglich der Therapie mit GeloProsed zu beurteilen. Diese bewerteten 93,3 Prozent der Ärzte mit sehr gut oder gut, nur 6,3 Prozent mit mittel und 0,3 Prozent mit schlecht.

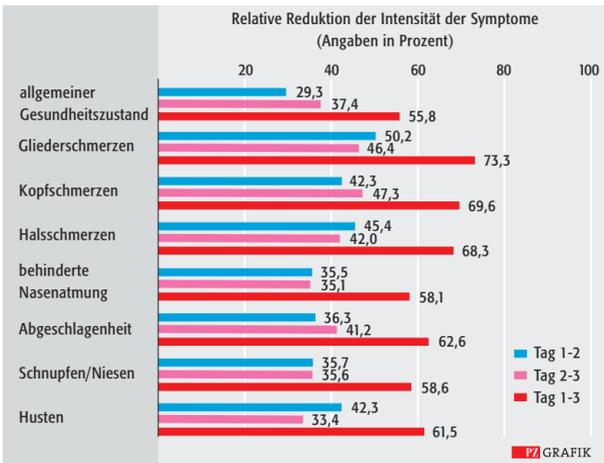


Abbildung 4: Relative Reduktion der Intensität der Symptome, Beurteilung durch den Patienten

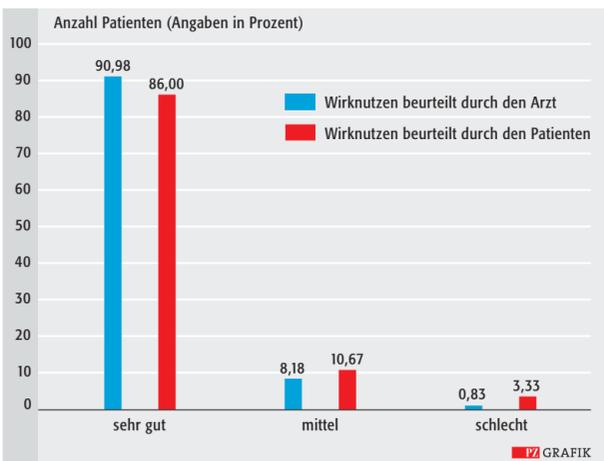


Abbildung 5: Beurteilung des Wirknutzen durch den Arzt und den Patienten nach Behandlung mit GeloProsed

Wirkeintritt	Angaben in Prozent
nach 10 Minuten	10,1
nach 20 Minuten	26,2
nach 30 Minuten	30,1
nach 40 Minuten	14,9
später	13,2
gar nicht	5,5

Tabelle: Dauer des Wirkeintritts nach Einnahme von GeloProseds

Bei der zweiten Visite wurde der Arzt zudem angehalten, die Verträglichkeit der medikamentösen Therapie zu beurteilen. Diese stuften 97,8 Prozent der Ärzte als sehr gut oder gut ein, 1,5 Prozent als mittel und 0,7 Prozent als schlecht. Insgesamt wurden nur in sechs Fällen von den 603 teilnehmenden Personen Erfassungsbögen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen ausgefüllt. Alle Fälle sind durchweg als vorübergehend und leicht einzustufen. Meist waren die Beschwerden gastro-intestinaler Natur.

Zusammenfassung

Diese Beobachtungsstudie wurde durchgeführt, um den Wirknutzen und die Verträglichkeit sowie die Akzeptanz eines Kombinationspräparates gegen Erkältungsbeschwerden aus Paracetamol und Phenylephrin in der Alltagsanwendung bei Patienten in Arztpraxen zu untersuchen. So konnten Daten von einem 603 starken Patientenkollektiv gewonnen werden, und zwar unter real-therapeutischen Bedingungen.

Im Symptomverlauf zeigte sich eine deutliche Abnahme der Intensität aller Symptome während der Anwendung von GeloProsed über drei Tage. Alle indikationsbezogenen Symptome waren nach der Behandlung in ihrer Intensität deutlich reduziert (im Mittel um 72,7 Prozent). Ein ähnliches Bild ergab sich aus der Bewertung der Patienten, festgehalten in den Patiententagebüchern.

Die Ergebnisse der vorliegenden Beobachtungsstudie bezüglich der Symptomverbesserung münden in die gute Globalbeurteilung des Wirknutzens sowie der Verträglichkeit und Akzeptanz beim Kunden. Etwa Dreiviertel der Befragten konnten nach der Anwendung von GeloProsed ihren Alltag trotz Erkältung gut bewältigen und gaben an, dass ihre Erkältungssymptome nach der Einnahme deutlich reduziert waren. Über 90 Prozent der Anwender würden GeloProsed weiterempfehlen, knapp 80 Prozent waren mit der Wirkung sehr zufrieden. 81 Prozent würden GeloProsed wieder verwenden. /

Literatur

- 1) Kollar, C., Schneider, H., Waksman, J., & Krusinska, E. (2007). Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. *Clinical therapeutics*, 29(6), 1057-1070.
- 2) Rothhauwe (2012). Wirksamkeit und Sicherheit von Paracetamol. *Bulletin zur Arzneimittelsicherheit* 2012(03),11-13
- 3) Wittig, Th., et al., Untersuchung des Wirknutzens und der Verträglichkeit des Arzneimittels GeloProsed® Pulver zum Einnehmen – Eine Anwendungsbeobachtung in der Arztpraxis. Dokumentation 2014. Anzuzufordern bei Pohl-Boskamp, Abtlig. Medizin, Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt

Kontakt

Dr. Thomas Wittig, G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Leitung Medizin & Klinische Forschung, Telefon 04826 59240, Telefax 04826 59213, E-Mail: t.wittig@pohl-boskamp.de

Anwendungsbeobachtung

GeloProsed Pulver im Alltag

Thomas Wittig



Schnupfen empfinden die meisten der Betroffenen mit einem grippalen Infekt als eines der lästigsten Symptome.

Foto: Pohl-Boskamp

ANWENDUNGSBEOBACHTUNG

GeloProsed Pulver im Alltag

Von Thomas Wittig / Gut Dreiviertel der Befragten konnten nach der Anwendung von GeloProsed® Pulver ihren Alltag trotz grippalen Infekts gut bewältigen und gaben an, dass ihre Beschwerden nach der Einnahme deutlich reduziert waren. Das ist das Ergebnis einer prospektiven, multizentrischen, nicht-interventionellen Beobachtungsstudie, die unter Alltagsbedingungen bei Patienten in Arztpraxen durchgeführt wurde.

GeloProsed, ein Kombinationspräparat mit 1000 mg Paracetamol und 12,2 mg Phenylephrinhydrochlorid, ist seit Januar 2013 in Deutschland erhältlich. Die Darreichung als Pulver, das ohne Wasser eingenommen werden kann, ermöglicht eine einfache und schnelle Anwendung. Die Wirksamkeit der enthaltenen Wirkstoffe ist bewährt, dennoch stellt GeloProsed in dieser Kombination und einzigartigen Darreichungsform in Deutschland ein Novum auf dem Markt der Kombinationspräparate gegen grippale Infekte dar.

Ziel der vorliegenden Studie war es, Wirksamkeit, Verträglichkeit und Akzeptanz von GeloProsed unter nicht-experimentellen, real-therapeutischen Bedingungen zu untersuchen. Zwar gelten randomisierte, kontrollierte Studien als Goldstandard, wenn es um den Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit einer medizinischen Intervention geht, jedoch können nicht-interventionelle Studien die Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien ergänzen. Denn dabei werden wissenschaftliche Daten zur Arzneimittel-Utilisation, Sicherheit und Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen erfasst. Die Anwendungsbeobachtung

Patienten und Methoden

603 Patienten aus 164 Hals-Nasen-Ohren- und Allgemeinarztpraxen, die unter Symptomen wie Glieder- und Kopfschmerzen, Halsschmerzen, behinderter Nasenatmung, Schnupfen, Fieber, Abgeschlagenheit und/oder Husten in unterschiedlicher Ausprägung litten und aufgrund dessen einen Arzt aufsuchten, wurden für die Datenauswertung herangezogen. Die Auswahl der Praxen erfolgte nicht zufallsbedingt, sondern wurde von Mitarbeitern des wissenschaftlichen Außendienstes der G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG vorgenommen. Die Patienten wurden von Januar bis April 2014 in die Studie eingeschlossen. Von den teilnehmenden Patienten waren 57 Prozent Frauen und 43 Prozent Männer. Die Teilnehmer waren mindestens 18 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 41 Jahren.

Die Teilnehmer suchten einen HNO-Arzt beziehungsweise einen Allgemeinmediziner oder Hausarzt auf mit dem Wunsch der Behandlung von Symptomen eines grippalen Infekts. Der Arzt entschied aufgrund des aktuellen Beschwerdeausmaßes, ob der jeweilige Patient für eine bestimmungsgemäße Anwendung von GeloProsed und damit für die Studie infrage kam. Bei der ersten Visite stellte der Arzt ein grünes Rezept über GeloProsed aus, das gemäß Gebrauchsinformation drei Tage lang angewendet werden sollte.

Zur statistischen Datenauswertung wurden alle Daten eines Patienten herangezogen. Die Verlaufparameter der Symptomatik wurden für die Dateneingabe kategorisiert. Sowohl zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie (Tag 1 = Visite 1), also vor der Verwendung von GeloProsed, als auch nach der Anwendung zum Zeitpunkt Visite 2 (= Beobachtungsende), wurde die Intensität der Symptome vom Arzt abgefragt. Die Ergebnisse wurden per Fragebogen festgehalten und auf einer numerischen Skala von 0 (= Symptom nicht vorhanden) bis 10 (= stärkstes vorstellbares Empfinden) angegeben. Die Auswertung erfolgte rein deskriptiv. Je

nach Skalierung des entsprechenden Parameters wurden Häufigkeiten oder arithmetische Mittelwerte berechnet. Fehlende Angaben wurden auch statistisch als fehlend behandelt.

Zusätzlich wurden die Patienten angehalten, während der dreitägigen Behandlungsdauer einen Patientenfragebogen auszufüllen, in welchem sie jeden Tag Fragen zu den Symptomen sowie allgemeine Fragen zur Therapie mit GeloProsed beantworten sollten. Insgesamt konnten 503 Patiententagebücher ausgewertet werden.

Sowohl im Erhebungsbogen des Arztes als auch im Patiententagebuch wurde die Begleitmedikation, wenn vorhanden, erfasst. So verwendeten zum Beispiel 19,7 Prozent der Teilnehmer Expektoranzien und 2 Prozent Antitussiva. 7 Prozent nahmen zudem Antibiotika ein.

Symptomverlauf aus ärztlicher Sicht

Während der Einnahme von GeloProsed war eine kontinuierliche Verbesserung sämtlicher Symptome über drei Tage zu verzeichnen. Die Intensität der Symptome fragte der Arzt bei beiden Visiten ab, darüber hinaus gaben die Patienten an jedem Tag der Behandlung im Patientenfragebogen Auskunft. Beide Angaben stimmten weitgehend überein.

So wurden die sieben Symptome, die in dieser Studie erfasst wurden – nämlich Glieder- und Kopfschmerzen,

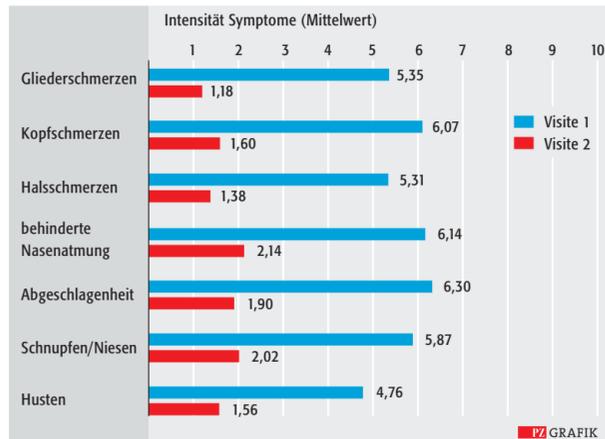


Abbildung 1: Absolute Intensität der sieben Symptome vor (Visite 1) und nach (Visite 2) Behandlung mit GeloProsed

Halsschmerzen, behinderte Nasenatmung, Abgeschlagenheit, Schnupfen und Husten –, vom Arzt vor der Behandlung mit einer durchschnittlichen Intensität von 5,7 bewertet (Abbildung 1). Nach der dreitägigen Behandlung betrug der Durchschnittswert nur noch 1,7. Dies entspricht einer relativen Reduktion aller Symptome um 70,5 Prozent (Abbildung 2). Am stärksten reduzierten sich Gliederschmerzen (78 Prozent).

Der Symptomverlauf im Detail: Besonderes Augenmerk gilt den indikationsbezogenen Symptomen Glieder-, Kopf-

und Halsschmerzen sowie Schnupfen und behinderter Nasenatmung. So ergab sich für das Symptom Gliederschmerzen vor der Behandlung eine durchschnittliche Intensität von 5,35. Dieser Wert ging durch die Behandlung auf 1,18 zurück, was einer Reduktion von 78 Prozent entspricht. Ähnliche Ergebnisse beim Symptom Kopfschmerz: Dessen Intensität lag vor der Behandlung bei einem durchschnittlichen Wert von 6,07 und ging durch die Behandlung auf einen mittleren Wert von 1,60 zurück. Das entspricht im Durchschnitt einer Reduk-

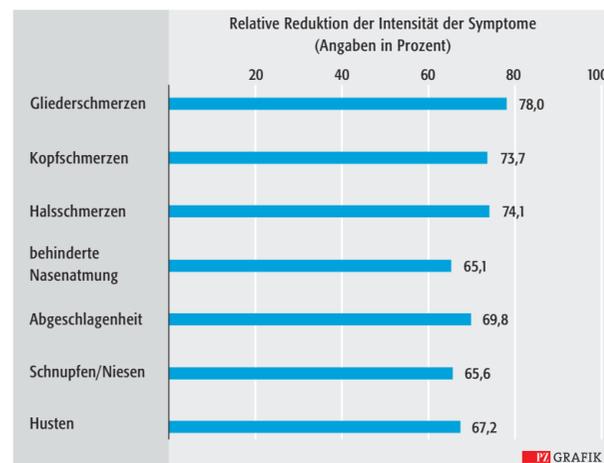


Abbildung 2: Relative Reduktion der Intensität der Symptome zum Zeitpunkt Visite 2 (nach Behandlung mit GeloProsed)

tion um 73,7 Prozent. Das Symptom Halsschmerzen wurde vor der Behandlung mit einer Intensität von durchschnittlich 5,31 bewertet. Nach der Behandlung sank der Wert auf 1,38. Das entspricht einem Rückgang um 74,1 Prozent. Die Patienten bewerteten die Einschränkung der Nasenatmung vor der Behandlung mit 6,14. Dieser Wert lag nach der Behandlung mit GeloProsed um 65,1 Prozent niedriger, bei 2,14. Auch die Intensität des Schnupfens wurde durch die Behandlung weniger stark empfunden. Vor der Behandlung lag der mittlere Wert bei 5,87, danach bei 2,02, was einer relativen Reduktion von 65,6 Prozent gleichkommt.

Symptomverlauf aus Patientensicht

Ein ähnliches Bild ergab sich aus der Bewertung der Patienten, festgehalten in den Patiententagebüchern. Die Ergebnisse dieser Befragung sind in Abbildung 3 graphisch aufgearbeitet. Abbildung 4 stellt die Ergebnisse als relative Zahlen dar, jeweils von Tag 1 zu Tag 2, von Tag 2 zu Tag 3 und von Tag 1 zu Tag 3.

Von Tag 1 bis Tag 3 nahmen die indikationsbezogenen Symptome im Mittel um 66,8 Prozent ab. Auch hier waren es die Gliederschmerzen, die am effektivsten abnahmen (73,3 Prozent). Die leichte Diskrepanz zwischen dem Erhebungsbogen des Arztes (72,7 Prozent) und dem Fragebogen (66,8 Prozent)

könnte der Tatsache geschuldet sein, dass zwischen dem Ende der Behandlung und der zweiten Visite je nach Umstand (etwa ein Wochenende) ein Tag oder mehr vergangen ist.

Das Symptom Gliederschmerzen beurteilten die Patienten durchschnittlich mit einer Intensität von 5,3. Diese nahm bis zum dritten Tag auf einen Wert von 1,4 ab. Die Kopfschmerzintensität wurde vor der Behandlung mit einem Wert von 5,9 bewertet, nach der Behandlung am Tag 3 lag dieser Wert nur noch bei 1,8. Halsschmerzen beachteten die Patienten vor der Behandlung mit einem durchschnittlichen Wert von 5,4, danach gaben die Studienteilnehmer die Intensität nur noch mit 1,7 an. Das Symptom behinderte Nasenatmung wurde an Tag 1 mit einer Intensität von 6,1 bewertet, an Tag 3 mit 2,6. Das Gefühl der Abgeschlagenheit stuften die Patienten zu Beginn der Therapie mit einem durchschnittlichen Intensitätswert von 6,3 ein, nach der Therapie mit einem Wert von 2,3. Das Symptom Schnupfen bewerteten die Patienten vor der Behandlung mit dem Wert von 5,8, an Tag 3 lag dieser Wert nur noch bei 2,4.

Einschränkungen des allgemeinen Gesundheitszustands beurteilten die Patienten an Tag 1 der Behandlung mit GeloProsed mit einem Wert von 6,5, an Tag 3 mit 2,9. Die mittleren Werte der Intensität aller Symptome betrug zu Beginn 5,78 und am Ende 2,13. Rechnet man die relative Reduktion aus, kommt

man zu folgenden Werten: Reduktion der Intensität von Tag 1 zu Tag 2: 39,6 Prozent, von Tag 2 zu Tag 3: 39,8 Prozent und von Tag 1 auf Tag 3: 63,5 Prozent.

Wirknutzen durch Arzt und Patient

Die Ergebnisse der vorliegenden Beobachtungsstudie bezüglich der Symptomverbesserung mündeten in eine gute Globalbeurteilung des Wirknutzens sowie der Verträglichkeit und Akzeptanz sowohl vonseiten der Patienten als auch der Ärzte. Insgesamt bewerteten 91 Prozent der Ärzte den Wirknutzen von GeloProsed mit sehr gut oder gut, 8,2 Prozent mit mittel und 0,8 Prozent mit schlecht. Ähnlich positive Ergebnisse liefert die Patienteneinschätzung: 86 Prozent der Patienten schätzten den Wirknutzen als sehr gut oder gut ein, 10,7 Prozent als mittel und 3,3 Prozent als schlecht. Die Ergebnisse sind in Abbildung 5 dargestellt.

Über 90 Prozent der Patienten gaben in ihrem Fragebogen an, dass die Beschwerden ihres grippalen Infekts durch die Einnahme von GeloProsed gelindert wurden. Der Anteil der Patienten, die eine starke Linderung der Symptome notierten, nahm von 41,6 Prozent an Tag 1 über 49,3 Prozent an Tag 2 bis auf 60,9 Prozent am letzten Behandlungstag zu.

Per Fragebogen wurde ermittelt, ob dem jeweiligen Studienteilnehmer eine Bescheinigung über die Arbeitsunfä-

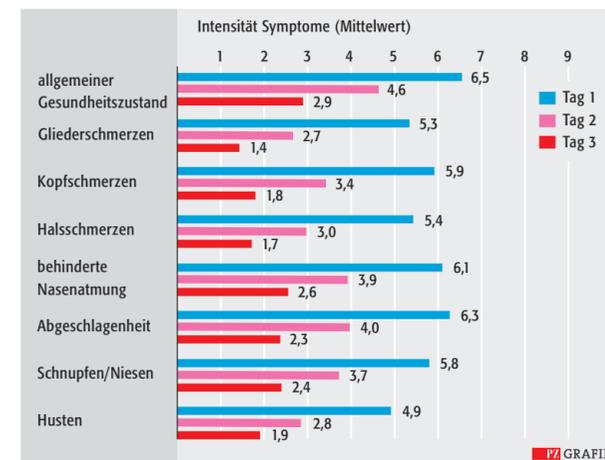


Abbildung 3: Beurteilung der Intensität der Symptome durch den Patienten an Tag eins, zwei und drei der Behandlung mit GeloProsed