# Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

**Medizinische Wissenschaft**

Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe

Postfach 41 09 25
76209 Karlsruhe

Telefon (0721) 40 05-0

www.schwabe.de
www.schwabepharma.com


Herrn
Dr. med. Thomas Jörg Henning
Hanfelder Str. 3b
82319 Starnberg


| Ansprechpartner | Telefon-Durchwahl | e-mail | Datum |
|---|---|---|---|
| Hr. Dr. Burkart | 0721-4005-717 | martin.burkart@schwabe.de | 16. Januar 2012 |
| Fr. Dr. Albrecht | 0721-4005-582 | astrid.albrecht@schwabe.de | |


**Publikation zur Praxisforschungsstudie Neuroplant®**
**Musselmann, B. et al., MMW-FdM Nr. IV/2011**

Sehr geehrter Herr Dr. Henning,

nochmals herzlichen Dank, dass Sie im Laufe des Jahres 2010/2011 an der Praxisforschungsstudie Neuroplant® mitgewirkt haben. Wir freuen uns Ihnen heute die kürzlich publizierten Ergebnisse zu dieser Praxisforschungsstudie vorstellen zu können:

Insgesamt wurden 1300 Patienten eingeschlossen (Sicherheitskollektiv). Das Wirksamkeitskollektiv (gegenwärtige depressive Episode > 2 Wochen und < 6 Wochen) bestand aus 807 Patienten.

Ein Therapieerfolg (mindestens 50%ige Abnahme des HAMD-Gesamtscores) wurde bei 79,3 % der Patienten erzielt. Bei 68,4% der Patienten verbesserte sich der HAMD-Gesamtscore im Sinne einer Remission auf weniger als 8. Es gab keine signifikanten geschlechtsspezifischen Unterschiede im Therapieerfolg. Dies zeigt, dass Neuroplant® bei Frauen und Männern gleichermaßen eingesetzt werden kann.

Die Ärzte beurteilten die Wirksamkeit in 87,4 % der Fälle, die Verträglichkeit in 98 % der Fälle als sehr gut oder gut. Auch das Patientenurteil fiel positiv aus: 76,3 % berichteten eine sehr gute oder gute Besserung ihrer Beschwerden und 88,6 % eine hohe Therapiezufriedenheit.

Mit nur 0,5 % Therapieabbrüchen infolge unerwünschter Arzneimittelwirkungen (keine davon schwer oder schwerwiegend) war die Verträglichkeit von Neuroplant® gut.




Deutsche Bank AG Karlsruhe
(BLZ 660 700 04) Kto.-Nr. 329 110
IBAN DE70 6607 0004 0032 9110 00
BIC / Swift-Code DEUTDESM660
Commerzbank AG Karlsruhe
(BLZ 660 800 52) Kto.-Nr. 5 644 318 00

Sparkasse Karlsruhe (BLZ 660 501 01)
Kto.-Nr. 10 448 694
Postbank Karlsruhe (BLZ 660 100 75)
Kto.-Nr. 32 12-751

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Sitz Karlsruhe, Registergericht Mannheim HRA 103635
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Dr. W. Schwabe GmbH, Sitz Ettlingen, Registergericht Mannheim HRB 360747
Geschäftsführer: Dr. Dirk Reischig (Vors.),
Prof. Dr. Michael Habs, Dr. Rainer Oschmann

Der Vergleich mit einer überwiegend bei Fachärzten durchgeführten Doppelblindstudie (Kasper et al. 2006) zeigt, dass die Ergebnisse der klinischen Studie auf die hausärztliche Praxis gut übertragbar sind.

Fazit:
Die teilnehmenden Hausärzte schätzen für die Behandlung leichter bis mittelschwerer Depressionen Neuroplant® (1 x 600 mg/d) als gut verträgliche Therapieoption. In der Hausarztpraxis lassen sich Wirksamkeitsergebnisse erzielen, wie sie in kontrollierten Studien beschrieben sind.

Doch lesen Sie selbst – ein persönliches Sonderdruck-Exemplar zur Publikation haben wir für Sie beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Karlsruhe

i. V. Burkart

Dr. med. Martin Burkart

i. V. Albrecht

Dr. med. Astrid Albrecht

# Stellenwert von Johanniskrautextrakt in der hausärztlichen Depressionstherapie

## Eine nicht interventionelle Studie

Von B. Musselmann, R. Rychlik, M. Burkart

Depressive Beschwerden sind häufige Beratungsanlässe in Hausarztpraxen. Als Behandlung kommen neben konventionellen Therapien oftmals auch Methoden der Komplementärmedizin zum Einsatz [9]. Hierunter finden sich häufig Johanniskrautpräparate, was sich in 27,7 Mio. verordneten Tagesdosen im Jahr 2009 niederschlägt [24]. Seit 1. April 2009 sind Johanniskrautarzneimittel mit einer Zulassung für mittelschwere Depressionen uneingeschränkt GKV-verordnungsfähig, eine besondere Dokumentationspflicht besteht nicht.

Als Arzneimittel zugelassene Johanniskrautextrakte haben sich in klinischen Doppelblindstudien als überlegen gegenüber Placebo und ebenbürtig wirksam wie Standardantidepressiva wie SSRI bei besserer Verträglichkeit erwiesen [18]. Dies gilt auch für den in Deutschland häufig eingesetzten Extrakt WS® 5570* [10, 11, 15, 27].

Diese Studien wurden häufig in psychiatrischen Praxen oder Kliniken durch-


### ZUSAMMENFASSUNG

**Hintergrund:** Leichte und mittelschwere Depressionen werden in Deutschland meist vom Hausarzt behandelt, häufig mit Johanniskrautpräparaten. Klinische Studien hingegen werden oft bei Fachärzten oder an Kliniken durchgeführt. Dort herrschen aber andere Behandlungsbedingungen als in der Hausarztpraxis.

**Methoden:** An einer einarmigen, prospektiven, nicht interventionellen Studie nahmen 408 Allgemeinmediziner und 1300 Patienten mit leichter oder mittelschwerer Depression teil. Die Patienten erhielten 1 × 600 mg Johanniskrautextrakt WS® 5570 pro Tag. Die Beobachtungsdauer betrug acht bis zehn Wochen. Die Ärzte dokumentierten den Therapieerfolg und die Verträglichkeit des Medikaments. Erfahrung und Einstellung der Ärzte zur Depressionstherapie und Komplementärmedizin sowie die Gründe für den Einsatz von Johanniskraut und dessen vermuteter Beitrag zum Therapieerfolg wurden zudem erfasst.

**Ergebnisse:** 807 Patienten erfüllten alle Einschlusskriterien. Ihre Ansprechrate (mind. 50% Besserung auf der Hamilton-17-Item-Depressionsskala [HAMD]) betrug 79,3%, die Remissionsrate (Rückgang HAMD auf < 8) 68,4%. Die Abbruchrate aufgrund unerwünschter Arzneimittelwirkungen lag bei 0,46%. 257 Patienten der Praxisstudie konnten mit Patienten einer überwiegend bei Fachärzten durchgeführten Doppelblindstudie (WS® 5570 600 mg/Tag vs. 1200 mg/Tag vs. Placebo) verglichen werden. Sowohl der HAMD-Ausgangswert (22,9) als auch der Rückgang nach zwei und sechs Wochen (–6,6 und –10,8) entsprach dem der Verumgruppen. In der Praxisstudie lagen 202 auswertbare Arztfragebögen vor. Die Ärzte betrachteten Selbstheilung und Placeboeffekte als wichtige Heilungsfaktoren, sprachen jedoch in 75% der Fälle dem Johanniskrautpräparat mindestens die Hälfte, in 19% die gesamte Therapiewirkung zu.

**Schlussfolgerungen:** Für die Behandlung leichter bis mittelschwerer Depressionen schätzen Hausärzte den Johanniskrautextrakt WS® 5570 als gut verträgliche Therapiekomponente, der sie über die Hälfte des Behandlungserfolgs zuschreiben. Kausale Schlüsse zur Wirksamkeit lassen sich aufgrund des Studiendesigns nicht ziehen. Der Therapieerfolg in diesem Umfeld ist jedoch vergleichbar mit dem in einer kontrollierten Doppelblindstudie.


**Schlüsselwörter:** Johanniskraut – Depression – nicht-interventionelle Studie – Hausarzt – Komplementärmedizin –

Eingereicht am 16.08.2011 – Revision akzeptiert am 02.11.2011

Dr. med. Berthold Musselmann, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg und Praxis für Allgemeinmedizin und Naturheilverfahren, Wiesloch; Prof. Dr. Dr. med. Reinhard Rychlik, Institut für Empirische Gesundheitsökonomie, Burscheid; Dr. med. Martin Burkart, Abteilung Medizinische Wissenschaften, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe

*WS® 5570 ist der Wirkstoff von Neuroplant®; Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe

Die Studie wurde unterstützt von der Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe.