

Ergebnisse einer offenen multizentrischen Therapiestudie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit über 12 Monate bei Patienten mit depressiven Erkrankungen

Langzeitbehandlung mit Johanniskraut Extrakt LI 160

Zubereitungen aus Hypericum-Extrakten spielen in der Allgemeinarztpraxis eine grosse Rolle bei der Behandlung depressiver Patienten. Der bisher einzige Johanniskraut-Extrakt mit der Zulassung für «leichte und mittelschwere depressive Episoden» in Deutschland LI 160 (Jarsin® 300) ist dort inzwischen das führende Antidepressivum. Gerade für die Langzeittherapie die Kasper (1994) für 20 bis 40 Prozent der depressiven Patienten über mindestens 4 bis 6 Monate nach Abklingen der Akutphase als essentiell bezeichnet, ist LI 160 wegen seiner guten Verträglichkeit eine sinnvolle Alternative.

Während zahlreiche kontrollierte Studien über 4 beziehungsweise 6 Wochen die Wirksamkeit und Verträglichkeit von LI 160 belegen (Vorbach et al. 1993, Ernst 1995, Wheatley 1997, Hippus 1997), liegen zur Langzeittherapie von Johanniskrautpräparaten bisher keine und bei synthetischen Antidepressiva relativ we-

nige systematische Daten vor. Insbesondere aus Sicht der Arzneimittelsicherheit erschien es daher angebracht, LI 160 über einen Zeitraum von einem Jahr zu testen. Zudem sehen auch neue internationale Bestimmungen wie die WHO-Guidelines besonders für Medikamente, die über längere Zeiträume eingenommen werden, Einjahresstudien mit mindestens 100 auswertbaren Fällen für notwendig an.

den Patienten mit leichter bis mittelschwerer Symptomatik eingeschlossen. Erfahrungsgemäss deckt die HAMD-Bandbreite von 12 bis 22 Punkten die Mehrheit der ambulant therapierbaren Depressionen ab. Item 1 (Schweregrad der depressiven Stimmung) im HAMD musste einen Wert von mindestens 2 haben. Der CGI-Schweregrad (Clinical-Global-Impression-Scale) durfte nur von 4 (leicht krank) bis 6 (deutlich krank) reichen. Allgemeine Ausschlusskriterien waren Schwangerschaft und Stillzeit, bekannte Überempfindlichkeit gegen Johanniskraut-Extrakte, nicht kompensierte Herzinsuffizienz, schwere kardiale, renale und hepatische Erkrankungen sowie fehlender Konzeptionsschutz bei gebärfähigen Patientinnen. Als psychiatrische und neurologische Ausschlusskriterien galten schizophrene Erkrankungen, eine Zusatzmedikation erfordernde Agitiertheit, Suizidgefährdung beziehungsweise in der Anamnese bekannte Suizidversuche, chronische Alkohol- und Medikamentenabhängigkeit, akute Verwirrheitszustände, Wahnvorstellungen oder Halluzinationen, erhöhte Krampfbereitschaft sowie Morbus Parkinson und endokrine oder ZNS-Tumoren.

Patienten, die in den letzten drei Monaten Medikamente zu Forschungszwecken erhalten hatten oder zwei Wochen vor Be-

Ein- und Ausschlusskriterien

In die offene multizentrische Therapiestudie aufgenommen wurden 18- bis 83jährige Patienten beiderlei Geschlechts, die an behandlungsbedürftigen depressiven Erkrankungen gemäss den Kriterien des DSM-IV litten. Der Gesamtscore der 17-Item-Version der Hamilton-Depressions-Skala (HAMD) musste zwischen 12 und 22 Punkten liegen, das heisst, es wur-

Tabelle 1: Demografische Daten

(n = 313)

	Frauen	Männer
Geschlecht	250	63
Alter (Jahre)	52,1 (±14) (18-83)	51,5 (±13) (24-75)
Gewicht (kg)	68,1 (±12)	80,2 (±12,4)
Grösse (cm)	164,5 (±6,8)	175,6 (±6,9)