



Post-Marketing-Surveillance-Studie als Instrument der Arzneimittelsicherheit:

Verträglichkeit und Wirksamkeit des Hopfen-Baldrian Präparates Hova® – Filmtabletten bei Schlafstörungen

Zusammenfassung

Im Rahmen einer Post-Marketing-Surveillance-Studie (PMS-Studie) wurden 579 Patienten mit leichten bis mittleren Ein- und Durchschlafstörungen von 158 Ärzten für Allgemeinmedizin in der Schweiz und Österreich über einen durchschnittlichen Zeitraum von 34 Tagen mit Hova®-Filmtabletten, einem Hopfen-Baldrian Kombinationspräparat, behandelt. Hova® erwies sich unter Praxisbedingungen als sehr gut verträglich und gut wirksam.

Im Verlauf der Therapie verminderte sich bei den Patienten der gebildete Summenparameter aus Häufigkeit der Einschlafstörungen, Qualität des Schlafes, Häufigkeit des Aufwachens, Gefühl des Ausgeruheits und Anlaufzeit am Morgen im Mittel von 17,4 (SD = 3,2) auf 10,5 (SD = 3,5). Auch die Dauer des Einschlafens verringerte sich im Mittel von 62,9 (SD = 39,8) min auf 25,3 (SD = 22,8) min und die Dauer des Wiedereinschlafens nach nächtlichem Aufwachen von 35,0 (SD = 28,0) min auf 14,2 (SD = 16,5) min. Somit besserte sich die klinische Symptomatik mit $p < 0,0001$ für jeden Parameter statistisch signifikant wie auch klinisch relevant. 74,6% der Patienten bezeichneten

die Befindlichkeit vor Beginn der Therapie mit Hova® als mässig oder schlecht, nach Abschluss der Therapie waren es lediglich noch 10,6%. Die behandelnden Ärzte beurteilten die Wirksamkeit von Hova® bei 89,3% der Patienten mit ausgezeichnet, sehr gut oder gut.

Lediglich 0,5% der Patienten klagten über Nebenwirkungen, wobei keine schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen auftraten. Bei insgesamt nur 0,3% der Patienten wurde ein möglicher Kausalzusammenhang mit dem verabreichten Medikament angenommen. Dabei handelte es sich um Nebenwirkungen wie Blähungen, Kopf-, Augen- und Magenschmerzen. 99,0% der Ärzte sowie 97,7% der Patienten bewerteten die Verträglichkeit von Hova als ausgezeichnet, sehr gut oder gut. Die vorliegende Studie zeigt, dass das Phytopharmakon Hova® aufgrund der ausgezeichneten Verträglichkeit und guten Wirksamkeit sehr gut zur Therapie von leichten bis mittleren Ein- und Durchschlafstörungen geeignet ist. Hauptverantwortlich dafür ist neben der gewählten Kombination von Baldrianwurzel- und Hopfenzapfenextrakt die in Hova® verwendete hohe Dosis der einzelnen Komponenten.

Einleitung

Schlafstörungen (Insomnien) unterschiedlicher Ätiopathogenese sind unter der erwachsenen Bevölkerung der westlichen Industrieländer zu etwa 25 bis 30% verbreitet (1, 2, 3). Am häufigsten sind Schlafstörungen bei denen in der Regel exogene Reize wie Lärm oder psychoreaktive Momente, z.B. unbewältigte Tagesprobleme, Stress, Doppelbelastungen, Prüfungsstress oder Lampenfieber, ursächliche Faktoren darstellen (4). Diese Schlafstörungen äussern sich beim Betroffenen unter anderem durch Müdigkeit, Unlust, mangelnde Ausgeglichenheit und Leistungsfähigkeit sowie durch geringere Belastbarkeit.

Der Schlaf ist ein lebensnotwendiger, aktiver Prozess, bei dem fast in allen Organen Regenerations- und Aufbauvorgänge ablaufen. Im Schlaf ist die Empfindlichkeit gegenüber äusseren Reizen herabgesetzt. Im Gegensatz zur Narkose (Hemmung zentralnervöser Funktionen) bleiben jedoch die protektiven Reflexe (z.B. Hustenreflex) erhalten. Der zirkadiane Wach-Schlaf-Rhythmus beruht auf endogenen Aktivitätsschwankungen mehrerer Areale im Gehirn (z.B. Formatio reticula-

z.B.
69
- 91, 1, 800 -
ZB MED