

Petasol butenoate complex (Ze 339) relieves allergic-rhinitis induced nasal obstruction more effectively than desloratadine

Forschern des Münchner Zentrums für Allergie & Umwelt (ZAUM) ist der Nachweis gelungen, dass das pflanzliche Arzneimittel Ze 339 schneller und wirksamer auf zugeschwollene Nasenschleimhäute bei Allergikern wirkt als das Antihistaminikum Desloratadin.

In einer randomisierten Doppelblindstudie sollten Wirksamkeit und Wirkmechanismus des Pflanzenextraktes Ze 339 (petasol butenoate complex) untersucht werden. Patienten mit nachgewiesener Pollenallergie wurden in drei Gruppen eingeteilt um die Wirkung von Ze 339 mit dem Antihistaminikum Desloratadin und Placebo zu vergleichen. Die Studie wurde während der Wintermonate, d.h. vor Beginn der Pollensaison durchgeführt, um das Ergebnis unabhängig von äusseren Einflüssen wie Wetter und Pollenflug zu machen. Primärer Zielparameter (primary endpoint) der Studie war die Wirksamkeit auf die verstopfte Nase nach einer kontrollierten Pollen-Provokation. Zusätzlich (secondary endpoints) wurde die Wirksamkeit auf andere Symptome der Allergie untersucht (Niessen, Jucken, laufende Nase, juckende Augen). Um das Studienergebnis möglichst robust zu machen, erhielten alle Patienten im Verlauf der Studie im sogenannten „Cross-Over-Design“ alle drei Behandlungsoptionen. Dabei wurden zwischen den verschiedenen Behandlungen ausreichend lange Pausen eingehalten, um überlappende Behandlungseffekte auszuschliessen.

Nach einer je 5-tägigen Behandlung mit Desloratadin, Placebo oder Ze 339 wurde bei jedem Patienten jeweils eine Pollen-Provokation durchgeführt, bei der eine definierte Menge Allergenlösung direkt in die Nase gesprüht wurde. Die sich sofort einstellende allergische Reaktion wurde über die folgenden 24 Stunden untersucht. Der Grad der Verstopfung der Nase wurde in regelmässigen Abständen mit Hilfe eines Gerätes (Rhinomanometer) gemessen, bei dem der Luftstrom durch die Nase als Mass für den Verstopfungsgrad dient. Vor und nach der Allergieprovokation wurden lokale (im Nasensekret) und systemische (im Blut) Entzündungs- und Allergiemediatoren untersucht. Zusätzlich wurde der Schweregrad der Allergiesymptome sowohl vom Patienten als auch vom Arzt anhand einer Allergieskala bewertet.

Die im renommierten *Journal of Allergy and Clinical Immunology* publizierte Studie [1] belegt, dass es nach Gabe von Ze 339 zu einer signifikant schnelleren Erholung der nasalen Verstopfung verglichen zu Desloratadin und Placebo kommt. Diese verbesserte Nasenatmung wurde sowohl subjektiv vom Patienten empfunden als auch objektiv durch die Messung des nasalen Luftstroms durch den Arzt bestätigt. Desloratadin wirkte zwar auf nasale Symptome wie Niessen, zeigte aber keine bessere Wirkung auf die verstopfte Nase im Vergleich zum Scheinmedikament (Placebo). Zusätzlich konnte nachgewiesen werden, dass die Behandlung mit Ze 339 zu einer Reduktion wichtiger Entzündungsmediatoren im Nasensekret der Patienten führt – und zwar bereits vor der Allergen-Provokation. Veränderungen bei den systemischen Entzündungsmediatoren oder anderweitige biochemische Abweichungen im Blut wurden unter Behandlung mit Ze 339 nicht festgestellt. Das Auftreten von unerwünschten Wirkungen war mit der Placebo-Behandlung vergleichbar.

Damit zeichnet sich eine neue Therapieoption für Pollenallergiker ab, die besonders auf das bei vielen Allergikern im Vordergrund stehende Hauptsymptom der verstopften Nase wirkt. Die Studie gab ausserdem einen ersten Hinweis darauf, dass Ze 339 bereits auf das latent aktivierte Immunsystem des Pollenallergikers (auch ausserhalb der Allergie-Saison) wirkt. Der Leiter des Münchner Zentrums für Allergie & Umwelt (ZAUM) Prof. Dr. Schmidt-Weber leitet daraus ab, dass „die Daten auch einen präventiven Effekt, der weiter untersucht werden muss suggerieren“. Die Ergebnisse versprechen eine Verbesserung der Lebensqualität von Allergikern.

Zusatzinformationen:

Der Pflanzenextrakt Ze 339 ist als verschreibungspflichtiges pflanzliches Arzneimittel (Tesalin®) zur Behandlung der allergischen Rhinitis bisher in der Schweiz und einigen anderen nichteuropäischen Ländern wie Südkorea, Brasilien und Venezuela zugelassen. Ze 339 wird mit Hilfe von verflüssigtem (unterkritischem) CO₂ aus den Blättern der Pflanze *Petasites hybridus* extrahiert. Dabei wird ausschliesslich die selektierte und registrierte Hochleistungssorte (PETZEL) der Pflanze verwendet. Verschiedene Studien belegen das Ze 339 sowohl zu einer Hemmung der Leukotrien-Synthese als auch zu einer verminderten Freisetzung von Entzündungsmediatoren aus aktivierten Immunzellen führt [2-4]. Der Wirkmechanismus von Ze 339 ist daher nicht vergleichbar mit den in der Allergiebehandlung verwendeten Antihistaminika. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ze 339 wurde bereits in mehreren klinischen Studien belegt [5-8].

Publikationsliste:

1. Dumitru, A.F., et al., *Petasol butenoate complex (Ze 339) relieves allergic rhinitis-induced nasal obstruction more effectively than desloratadine*. J Allergy Clin Immunol, 2011. In press
2. Thomet, O.A., et al., *Anti-inflammatory activity of an extract of Petasites hybridus in allergic rhinitis*. Int Immunopharmacol, 2002. 2(7): p. 997-1006.
3. Thomet, O.A., et al., *Differential inhibition of inflammatory effector functions by petasin, isopetasin and neopetasin in human eosinophils*. Clin Exp Allergy, 2001. 31(8): p. 1310-20.
4. Thomet, O.A., et al., *Role of petasin in the potential anti-inflammatory activity of a plant extract of petasites hybridus*. Biochem Pharmacol, 2001. 61(8): p. 1041-7.
5. Kaufeler, R., et al., *Efficacy and safety of butterbur herbal extract Ze 339 in seasonal allergic rhinitis: postmarketing surveillance study*. Adv Ther, 2006. 23(2): p. 373-84.
6. Schapowal, A., *Randomised controlled trial of butterbur and cetirizine for treating seasonal allergic rhinitis*. BMJ, 2002. 324(7330): p. 144-6.
7. Schapowal, A., *Butterbur Ze339 for the treatment of intermittent allergic rhinitis: dose-dependent efficacy in a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study*. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 2004. 130(12): p. 1381-6.
8. Schapowal, A., *Treating intermittent allergic rhinitis: a prospective, randomized, placebo and antihistamine-controlled study of Butterbur extract Ze 339*. Phytother Res, 2005. 19(6): p. 530-7.