



Bayer Vital GmbH
Unternehmenskommunikation
51366 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 30-1
media.bayer.de

Presse-Information

STW5 effektiv und sicher bei funktionellen gastrointestinalen Beschwerden

Experten bestätigen: Evidenzbasierte Phytotherapie bietet ein optimales Nutzen-Risiko-Profil bei Reizmagen und Reizdarm

- Phytopharmaka wie STW5 (Iberogast®) bieten eine sinnvolle probatorische Therapieoption für funktionelle gastrointestinale Beschwerden. Durch eine effektive Linderung der Beschwerden können Patienten vor übermäßigen diagnostischen Interventionen mit erhöhtem Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko geschützt werden.
- Durch eine Multi-Target-Wirkung können pflanzliche Arzneimittel bei vielfältigen Symptomen und Ursachen effektiv ansetzen.
- Die Autoren fordern: Phytotherapeutika mit hohem Evidenzgrad, die die gleichen regulatorischen Wirksamkeitsnachweise und Safety-Anforderungen erfüllen, wie sie an chemisch definierte Arzneimittel gestellt werden, sollten bevorzugt eingesetzt werden.

Leverkusen, 3. Dezember 2019 – Pflanzliche Arzneimittel wie die Iberis-amara-Kombination können klare Vorteile für Patienten mit funktionellen gastrointestinalen Erkrankungen bieten. Bei guter Evidenzlage ist durch ihren Einsatz die Patientensicherheit auf mehreren Ebenen gewährleistet. Klinische Studien zu STW5 weisen auf eine gute Wirksamkeit hin und belegen ebenso wie toxikologische Studien und die Post-Marketing Pharmakovigilanz dessen Sicherheit – zu diesem Fazit kam eine internationale Expertenrunde in einer aktuellen Publikation.¹

Grundlage ist laut den Autoren ein geeignetes Risiko-Nutzen-Profil. Phytopharmaka enthalten im Unterschied zu chemisch-synthetischen Arzneimitteln häufig eine Vielzahl an Wirkstoffen, die gleichzeitig an verschiedenen Punkten angreifen. Dieser Multi-Target-Effekt, wie er etwa bei STW5 nachgewiesen ist, wird der Komplexität von funktionellen gastrointestinalen Störungen gerecht. Denn Störungen wie funktionelle Dyspepsie oder Reizdarmsyndrom sind gekennzeichnet durch ein heterogenes Symptommuster und eine

¹ Holtmann G. et al. Use of Evidence-Based Herbal Medicines for Patients with Functional Gastrointestinal Disorders: A Conceptual Framework for Risk-Benefit Assessment and Regulatory Approaches. Dig Dis. 2019 Nov 26:1-11. DOI: 10.1159/000504570.

Vielfalt an zugrundeliegenden Pathomechanismen wie u.a. Mikroinflammation, Motilitäts- und Säuresekretionsstörungen sowie viszerale Hypersensitivität.

Die Autoren geben zudem zu bedenken: Erweisen sich probatorische, medikamentöse Behandlungen als unzureichend zur Linderung der gastrointestinalen Symptomatik, werden häufig diagnostische Maßnahmen ergriffen, deren Gesundheits- und Mortalitätsrisiko das Risiko der ursächlichen, funktionellen Erkrankung übersteigt. Dies gilt beispielweise auch für die als relativ sicher geltenden endoskopischen Maßnahmen. Auch der Leidensdruck sei ein nicht zu vernachlässigender Faktor. So würden etwa viele Betroffene mit funktionellen gastrointestinalen Erkrankungen neben Symptomen wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Bauchkrämpfen, Übelkeit, Durchfall und Verstopfung unter Angstgefühlen, Depression, Schlafstörungen oder Ermüdungserscheinungen leiden. Das Fazit der Experten: Wenn multiple Ursachen für die Krankheitssymptome verantwortlich sind, können Multi-Target-Therapeutika als eine sinnvolle therapeutische Option betrachtet werden.

Regulatorische Standards sorgen für Sicherheit

Evidenzbasiert und sicher – diese beiden Kriterien müssen erfüllt sein, damit ein Phytotherapeutikum zur Therapie funktioneller gastrointestinaler Erkrankungen geeignet ist, betonen die Experten. Die Einhaltung von regulatorischen und Sicherheitsanforderungen wie toxikologische Studien, qualitätssichernde Maßnahmen für Rohmaterialien und den Produktionsprozess sowie umfassende Post-Marketing Pharmakovigilanz-Aktivitäten seien daher genauso gefordert wie bei chemisch-synthetischen Arzneimitteln. Die Iberis-amara-Kombination ist ein Beispiel für ein solches Arzneimittel: Sie wird unter standardisierten Bedingungen gemäß der Good Manufacturing Practice und den Richtlinien der Good Agricultural Practice hergestellt.² Die Zulassung von STW5 basiert auf den gleichen strengen Kriterien, wie sie auch für chemisch-synthetische Arzneimittel gelten.³

² Kroll und Cordes, 2006.

³ EMA. Herbal medicinal products. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-medicinal-products>, letzter Abruf 14.11.2019

STW5: Klinische Studien belegen Wirksamkeit und Verträglichkeit

Phytopharmaka wie die Iberis-amara-Kombination überzeugen durch umfangreiche pharmakologische, toxikologische und klinische Daten. Die Autoren betrachten neben der umfangreichen Evidenzgrundlage zur Wirksamkeit auch die umfassende toxikologische Datenlage zu STW5. Diese bietet keine Anhaltspunkte für eine relevante Toxizität der Inhaltsstoffe (einzeln oder in Kombination), auch für hohe Dosen.

Obwohl sich in der Literatur zwei potentiell hepatotoxische Alkaloide des Schöllkrauts finden, sind diese in den verwendeten oberirdischen Pflanzenteilen von STW5 nicht oder nur in Spuren nachzuweisen. Laut der Experten wird hinter dem akuten Leberversagen mit Todesfolge, das in einen zeitlichen Zusammenhang mit der Neunerkombination gesetzt wurde, gemäß einer 2019 erschienen Publikation eine seltene idiosynkratische Leberschädigung vermutet. Auf Grund ihres seltenen Auftretens und der teils unbekanntem individuellen, multifaktoriellen Ursachen konnte diese in klinischen und präklinischen Studien nicht erfasst werden. Darüber hinaus verweisen die Autoren auf verschiedene Arzneimittel wie Paracetamol, Diclofenac oder Antibiotika, die in einem deutlich größeren Ausmaß zu Leberschädigungen führen können.

In den letzten 50 Jahren wurden dagegen trotz teilweise sehr engmaschigen Safety Monitorings nur sehr wenige Nebenwirkungen der Iberis-amara Kombination beobachtet. Damit stellt die Iberis-amara-Kombination eine effektive evidenzbasierte phytotherapeutische Behandlung bei gastrointestinalen Beschwerden dar, so das Fazit der Experten.

Über Iberogast

Iberogast ist ein bewährtes pflanzliches Arzneimittel, das bei zahlreichen Verdauungsstörungen im Zusammenhang mit funktionellen und motilitätsbedingten Magen-Darm-Erkrankungen wie Reizmagen und Reizdarm wirkt. Seine einzigartige Kombination besteht aus neun Heilpflanzen, wie beispielsweise Iberis amara (Bittere Schleifenblume), die durch ihr Zusammenwirken und gegenseitige Ergänzung bei gastrointestinalen Symptomen wie Magenschmerzen, Bauchkrämpfen, Blähungen, Völlegefühl, Sodbrennen und Übelkeit eine schnelle und effektive Linderung verschaffen können. Die Einnahme von Iberogast erfolgt dreimal täglich vor oder zu einer Mahlzeit, indem 20 Tropfen (Erwachsenendosierung) in etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Iberogast wurden in zahlreichen Studien und Erhebungen an mehr als 50.000 Patienten dokumentiert und machen es zu einem der meist erforschten pflanzlichen Arzneimittel weltweit.

Über Bayer

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Ernährung. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen nützen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und steht mit seiner Marke weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2018 erzielte der Konzern mit rund 117.000 Beschäftigten einen Umsatz von 39,6 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,6 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,2 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Die Bayer Vital GmbH vertreibt die Arzneimittel der Divisionen Consumer Health und Pharmaceuticals sowie die Tierarzneimittel der Geschäftseinheit Animal Health in Deutschland. Mehr Informationen zur Bayer Vital GmbH finden Sie unter: www.gesundheit.bayer.de

Ihre Ansprechpartnerin:

Regina Gropp, Tel. +49 214 30 51353, Fax: +49 214 30 58270

E-Mail: regina.gropp@bayer.com

Mehr Informationen unter media.bayer.de

Folgen Sie uns auf Twitter: twitter.com/BayerPresse_DE

rg (2019-0321)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannt Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Webseite www.bayer.de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.