

# Die Thieme Print und Audio-Kombi für gute Studienergebnisse



Studienempfehlung

Studienempfehlung aus der Infoblaste

### Akute, unkomplizierte Zystitis

#### Neue Studie: Pflanzliches Kombinationsarzneimittel kann sich mit Antibiotikum messen und den Antibiotikaeinsatz deutlich reduzieren

Wagenlehner E, Abramov-Sommarka D, Hiller M et al. Non-Antibiotic herbal therapy (BNO 1045) versus antibiotic therapy (fosfomycin trometamol) for the treatment of acute lower uncomplicated urinary tract infections in women: a double-blind, parallel-group, randomised, multicentre, non-inferiority phase III trial. *Lancet* 2018; 101: 327-336; doi: 10.1016/S0140-6736(18)30368

Laut aktueller S3-Leitlinie soll die sofortige Antibiotikatherapie bei der akuten, unkomplizierten Zystitis kritisch überdacht werden, um unangemessenen Antibiotikagebrauch und Resistenzentwicklungen zu reduzieren. Eine aktuelle Studie zeigt, dass sich die Phytotherapie mit BNO 1045 in dieser Indikation mit Fosfomycin messen lassen und dazu beitragen kann, den übermäßigen Antibiotikaeinsatz deutlich zu reduzieren.

Die akute, unkomplizierte Zystitis (AUZ) gehört zu den häufigsten bakteriellen bedingten entzündlichen Erkrankungen. Das pflanzliche Kombinationspräparat BNO 1045 (Canephron® N; 2 x BNO 1045 entspricht

Canephron® Uno) hat sich mit seinen in vitro und in vivo belegten antiphlogistischen, analgetischen, spasmolytischen und antidiuretischen Wirkungen in der Therapie akuter und wiederkehrender Harnwegsinfektionen und ergänzend zum Antibiotikum in der Praxis bewährt. Aktuell verglichen Wagenlehner et al. in einer Phase-III-Studie die Wirksamkeit von BNO 1045 bei der Primärbehandlung der AUZ mit Fosfomycin-Trometamol (FT), einer leitliniengerechten antibiotischen Standardtherapie.

**FAZIT**  
BNO 1045 kann sich bei der Therapie der akuten, unkomplizierten Zystitis mit Fosfomycin messen und dazu beitragen, die ambulante Verordnung von Antibiotika deutlich zu reduzieren. Dies hat eine wichtige Bedeutung im Rahmen der Antibiotikastewardship-Strategie zum rationalen Antibiotikaeinsatz.

**Studie nach Goldstandard**  
In der randomisierten, kontrollierten, multinationalen Doppelblindstudie mit Doppelblinddesign wurden ambulante erwachsene Patientinnen eingeschlossen, bei denen die typischen Symptome einer AUZ (Summenscore von  $\geq 6$  für die 3 Haupt Symptome Dysurie, Pollakisurie und Hämträng auf einer 4-stufigen Skala [0 = nicht vorhanden, 3 = stark vorhanden]) binnen 6 Tagen aufgetreten waren, und die eine Leukozyturie aufwiesen.

Insgesamt 659 Patientinnen erhielten randomisiert entweder

- BNO 1045 (3-mal täglich 2 Dragees für 7 Tage) oder
- FT (Einsiedelösung entsprechend 3 g Fosfomycin an Tag 1)

sowie ein Placebo der Vergleichstherapie. An die Therapiephase von 7 vollen Tagen schloss sich eine Nachbeobachtungsphase von 4 Wochen an.

Der primäre Endpunkt der Studie war die Nichtunterlegenheit von BNO 1045 versus FT hinsichtlich des Bedarfs für eine (weitere) antibiotische Therapie im Studienzeitraum von Tag 1-38. Eine Nichtunterlegenheit war laut Studienprotokoll gegeben, wenn das 95%-Konfidenzintervall der Erfolgsraten-Differenz den Wert 15,9% nicht einschließt.

**Ergebnisse**

- 83,5% der Patientinnen in der BNO-1045-Gruppe und 89,8% der Patientin-

nen in der FT-Gruppe benötigten keine zusätzliche Antibiotikatherapie. Die Differenz der Erfolgsraten betrug 6,3%, das 95%-Konfidenzintervall lag innerhalb der prädefinierten Nichtunterlegenheitsgrenze (untere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls: -11,99%;  $p = 0,0014$ ). Damit war die Phytotherapie dem Antibiotikum bei der Behandlung der AUZ hinsichtlich des primären Endpunktes statistisch nicht unterlegen.

- Der Symptomrückgang – gemessen mit dem „acute cystitis symptom score“ (ACSS) als Summenscore der Domäne „typische Symptome“ – war dabei in beiden Gruppen im Studienzeitraum etwa vergleichbar. An Tag 8 war der ACSS-Summenscore in beiden Gruppen von initial 10,2 bzw. 10,1 auf einen Wert von 2,1 gesunken und reduzierte sich bis Tag 38 weiter auf 0,8 bzw. 0,9 Punkte (→ Abb. 1).
- Die Rate unerwünschter Ereignisse war vergleichbar: Gastrointestinale Beschwerden traten unter dem Phytopharmakon mit 4,0% seltener auf als unter FT mit 6,6%.

Dr. rer. nat. Markus Fischer, Homburg/Saar  
Publikationshinweis

Diese Studie wurde auf Empfehlung und mit freundlicher Unterstützung der Firma Bionorica SE, Neumarkt, für Sie zusammengestellt.  
Der Autor ist freier Wissenschaftsjournalist.

Abb. 1 Anteil der Patientinnen, die keine zusätzliche Antibiotika im Studienzeitraum zwischen Tag 1-38 benötigten.

482

Akt. Urol 2018; 49



## Thieme Study Snacks



Study Snack

Wir machen Ihre Studie sichtbar UND hörbar!

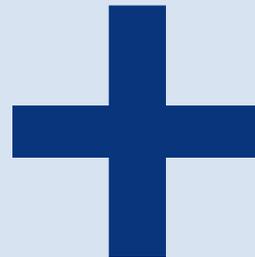


# Die Thieme Print und Audio-Kombi für gute Studienergebnisse

**NEU**

## Studienempfehlung

- ✓ Die Studie leicht lesbar auf einer Seite dargestellt
- ✓ Attraktiv im Thieme Layout
- ✓ In zahlreichen Thieme Fachzeitschriften platzierbar
- ✓ Schnelle Umsetzung und Veröffentlichung
- ✓ Realisierung komplett durch Thieme
- ✓ Kostengünstige (e-) Reprints



## Podcast Study Snack

- ✓ Die Studie in ca. 3-5 Minuten zusammengefasst
- ✓ Modernes, kurzweiliges Format für Fachärzt\*innen
- ✓ Produktion komplett bei Thieme
- ✓ Verfügbar überall, wo es Podcasts gibt
- ✓ Integrierbar in Spotify Thieme Mixtape und Thieme Podcast Channel
- ✓ HWG-konforme Inhalte abrufbar über [fdi.thieme.de](https://fdi.thieme.de)

## Das Plus der Kombi

- ✓ Mehr Reichweite durch QR-Code-Verlinkung von Print zu Online/Audio
- ✓ Zugewinn junger Mediziner\*innen über die Podcast-Plattformen
- ✓ Inklusive Bewerbungspaket: Aumago Native Ad
- ✓ Kombi-Preisvorteile

**Das Beste daran:  
Sie liefern lediglich  
die Studie – wir  
übernehmen den  
Rest für Sie!**

## Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Gerne informieren wir Sie persönlich und erstellen Ihnen ein individuell auf Ihre Anforderungen abgestimmtes Angebot.

**Christine Volpp**  
Advertising Manager  
Tel.: +49 711 8931 603  
Fax: +49 711 8931 470  
[Christine.Volpp@thieme-media.de](mailto:Christine.Volpp@thieme-media.de)  
[www.thieme-media.de](http://www.thieme-media.de)

**Philipp Finzel**  
Advertising Manager  
Tel.: +49 711 8931 346  
Fax: +49 711 8931 470  
[Philipp.Finzel@thieme-media.de](mailto:Philipp.Finzel@thieme-media.de)  
[www.thieme-media.de](http://www.thieme-media.de)