

---

**DAZ 2 / 14.01.2010**

NEUES PHYTO-ANXIOLYTIKUM

### **Standardisiertes Lavendelöl gegen Unruhe bei Angst**

Mit dem neuen Phyto-Anxiolytikum Silexan (Lasea®), einem hochkonzentrierten, standardisierten Lavendelöl extrakt, steht ab 1. Februar 2010 ein innovatives Präparat auch für die Selbstmedikation zu Verfügung, das Angst löst und gleichzeitig gut verträglich ist. Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist das Phytopharmakon zugelassen für die Behandlung von Unruhezuständen bei ängstlicher Verstimmung im Erwachsenenalter.



Eine Weichkapsel Lasea® zur Behandlung von Unruhezuständen bei ängstlicher Verstimmung enthält als Wirkstoff 80 mg Lavendelöl.

Angststörungen sind häufig. In einer Studie aus dem Jahr 2002 mit knapp 18.000 Studienteilnehmern lag der Anteil der Patienten mit einer generalisierten Angsterkrankung (GAD) in der primärärztlichen Versorgung je nach Altersgruppe zwischen 2% und 7%. Der Anteil von Patienten mit subsyndromaler Angst, die die DSM-IV-Kriterien mit Ausnahme der Symptombdauer erfüllten, lag zwischen 19% und 23%. Die Unterschiede zwischen der subsyndromalen Angststörung und der GAD liegen im Detail. So müssen die unkontrollierbaren Sorgen nur mindestens drei statt sechs Monate vorhanden sein. Zusätzlich müssen nur zwei anstelle von drei Symptomen wie Ruhelosigkeit, leichte Ermüdbarkeit, Konzentrationsstörungen und Reizbarkeit, Muskelspannung und Schlafstörungen vorliegen. Wichtig aber ist, auch die subsyndromale Angst früh zu behandeln um eine generalisierte Angsterkrankung gar nicht erst entstehen zu lassen. "Nicht nur die generalisierte Angsterkrankung, auch subsyndromale Angststörungen müssen adäquat behandelt werden, und zwar so früh wie möglich um eine Chronifizierung und den Übergang in eine generalisierte Angsterkrankung zu verhindern", betonte Prof. Dr. Siegfried Kasper, Wien. Auch die häufigen körperlichen Begleiterkrankungen und die hohe Komorbidität mit psychiatrischen Erkrankungen, die mit einer Angstsymptomatik einhergehen, sprechen für eine frühe medikamentöse Intervention.

### **Hochkonzentriertes Lavendelöl zur Anxiolyse**

In Kürze steht nun auch für die Selbstmedikation von Unruhezuständen mit ängstlicher Verstimmung ein wirksames Präparat zur Verfügung: das Phytopharmakon Silexan (Lasea®). Es enthält ein qualitativ hochwertiges, standardisiertes Lavendelöl, in dem die wirksamkeitsrelevanten Inhaltsstoffe Linalool und Linalylacetat angereichert sind. Untersuchungen zum Wirkmechanismus zeigen, dass Silexan, ähnlich wie Pregabalin, die präsynaptischen spannungsabhängigen Calciumkanäle hemmt und darüber zumindest einen Teil seiner angstlösenden Wirkung entfaltet.

### **Lavendelöl auf dem Prüfstand**

Der Lavendelöl extrakt wirkt anxiolytisch bei guter Verträglichkeit. Das zeigen zwei multizentrische placebokontrollierte Doppelblindstudien. Eine Untersuchung prüfte Lavendelöl extrakt bei mehr als 200 Patienten mit nicht näher bezeichneter Angststörung

über einen Zeitraum von zehn Wochen. Mehr als 60% waren laut CGI(Clinical Global Impression)-Skala deutlich beziehungsweise schwer krank. Auch die Lebensqualität war klar beeinträchtigt, betonte Hans-Peter Volz, Werneck, der die Daten präsentierte. Bereits nach zwei Wochen kam es unter dem hochkonzentrierten **Lavendelöl**extrakt (80 mg/d; n = 104) zu einer statistisch signifikanten Verbesserung auf der Hamilton-Angstskala (HAMA) im Vergleich zu Placebo (p = 0,05). Dieser Unterschied wurde von Woche zu Woche immer deutlicher und blieb immer statistisch signifikant. Die Schlafqualität besserte sich nach sechs Wochen ebenfalls deutlich – ein sekundärer Effekt als Folge der Anxiolyse. Am Ende der Studie fühlten sich laut CGI 74% der Patienten unter Silexan, dagegen nur 40% unter Placebo viel besser oder sehr viel besser. Ähnlich positiv waren die Ergebnisse bei Patienten mit der Indikation "Unruhe und Schlafstörung" in einer zweiten Untersuchung nach vergleichbarem Design. Der HAMA-Wert verbesserte sich signifikant im Vergleich zu Placebo (p = 0,014). Mehr Patienten sprachen auf die Therapie an (58% versus 40%) oder erreichten eine Remission (50% versus 30%). Patienten mit schwerer Angstsymptomatik (HAMA ≥ 26; durchschnittlich 31; n = 85) profitierten dabei gleichermaßen, wie eine Subgruppenanalyse dokumentiert.

### **Im Vergleich mit Lorazepam**

Auch dem Vergleich mit dem Benzodiazepin Lorazepam scheint der **Lavendelöl**extrakt standzuhalten. Darauf weist eine kleine, multizentrische, doppelblind geführte Untersuchung bei Patienten mit generalisierter Angststörung (DSM-IV 300.02; Ausgangswert auf der HAMA: 25 Punkte) hin. Sowohl unter dem **Lavendelöl**extrakt (80 mg/d; n = 40) als auch unter Lorazepam (0,5 mg/d; n = 37) konnte über den Beobachtungszeitraum von sechs Wochen eine vergleichbare kontinuierliche Verbesserung erreicht werden. Laut CGI fühlten sich aber 70% der Patienten unter **Lavendelöl**extrakt gegenüber 51% unter Lorazepam viel besser oder sehr viel besser.

### **Atemgeruch und Dyspepsie**

Lasea® ist für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren nicht vorgesehen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Die Dauer der Einnahme ist nicht begrenzt. Wenn die Symptome nach zweiwöchiger Einnahme noch unverändert anhalten oder sich verschlimmert haben, sollte ein Arzt kontaktiert werden. Die Weichkapseln sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit möglichst im Stehen oder Sitzen eingenommen werden. Klarer Pluspunkt des Phyto-Anxiolytikums ist die hohe Verträglichkeit und Sicherheit. Die Aufnahme von deutlich größeren Mengen als den empfohlenen 80 mg **Lavendelöl** pro Tag könnte Beschwerden wie Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen oder Benommenheit hervorrufen. Die Nebenwirkungsrate unter den empfohlenen 80 mg **Lavendelöl** pro Tag liegt auf Placeboniveau, so die Analyse der Studiendaten. Beobachtet werden unter **Lavendelöl**extrakt vor allem Aufstoßen und Atemgeruch (3,7 bis 7,5%) sowie Dyspepsie (5%). Sedierende Effekte wurden dagegen nicht beobachtet, betonte Prof. Dr. Markus Th. Gastpar, Berlin. Ein Aspekt, der für die Bewältigung der täglichen Alltagsaktivitäten der Patienten von hoher Relevanz ist. Studien zur chronischen Toxizität, zur Sicherheitspharmakologie und zum Interaktionspotenzial belegen zudem die hohe Sicherheit von **Lavendelöl**extrakt.

Quelle

Prof. Dr. Siegfried Kasper, Wien; Hans-Peter Volz, Werneck; Prof. Dr. Markus Th. Gastpar, Berlin: Interaktiver Expertenworkshop: "Silexan bei Angststörungen: eine evidenzbasierte Positionsbestimmung eines neuen Phyto-Anxiolytikums", Berlin, 24. November 2009, veranstaltet von Spitzner Arzneimittel, Ettlingen.

Apothekerin Dr. Beate Fessler