



1 TITELBLATT

Abschlussbericht

Titel der Studie	Doppelblinde, randomisierte, placebo-kontrollierte klinische Prüfung zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit des homöopathischen Arzneimittels Klosterfrau Allergin® Globuli im Vergleich zu Placebo Globuli bei Kindern im Alter von 6 - 11 Jahren mit Heuschnupfen
Prüfpräparat	Klosterfrau Allergin® Globuli
Beschwerdebild	Heuschnupfen
Sponsor	MCM Klosterfrau Vertriebs GmbH Gereonsmühlengasse 1 – 11 50670 Köln
Studiencode	KLF/K/01607
EudraCT-Nr.:	2008-002277-13
Studienbeginn (FSFV)	30.03.2010
Studienabschluss (LSLV)	08.08.2011
Leitende Studienärztin	
Autor des Abschlussberichts	
Version / Datum des Berichts	Finaler Bericht vom 14.01.2013
Die vorliegende Studie wurde nach den Prinzipien des Weltärztebundes (Deklaration von Helsinki 2008), der Leitlinien zur guten klinischen Praxis (CPMP/ICH/135/95; Topic E6 (R1)), dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) und der GCP-V durchgeführt. Die Erstellung des vorliegenden Abschlussberichts wurde gemäß der ICH-E3 Leitlinie (International Conference on Harmonization; Guideline for Industry Structure and Content of Clinical Study Reports; December 1995, issued as CPMP/ICH/137/95) durchgeführt.	

2 SYNOPSIS

Sponsor	MCM Klosterfrau Vertriebs GmbH
Prüfpräparat	Klosterfrau Allergin® Globuli
Zusammensetzung des Prüfpräparates	<p>Klosterfrau Allergin® Globuli ist ein homöopathisches Arzneimittel (D2 Verdünnung) auf Basis des indischen Lungenkrauts (<i>Adhatoda vasica</i>). Zu den Hauptwirkstoffen gehören Chinazolinalkaloide (0,5 bis 2 %), von denen Vasicin und Vasicinon den höchsten Anteil ausmachen.</p> <p>Placebo: 100% Saccharose</p>
Titel der Studie	Doppelblinde, randomisierte, placebo-kontrollierte klinische Prüfung zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit des homöopathischen Arzneimittels Klosterfrau Allergin® Globuli im Vergleich zu Placebo Globuli bei Kindern im Alter von 6 - 11 Jahren mit Heuschnupfen
Leitende Studienärztin	[REDACTED]
Studienärzte und -zentren	[REDACTED]

[illegible]

Studienzeitraum	Einschluss erster Patient: März 2010 Abschluss letzter Patient: August 2011
Studiendauer	14 Tage pro Studienteilnehmer
Zielkriterien	<u>Primäres Zielkriterium:</u> Das primäre Zielkriterium ist der Rückgang der Beschwerdesymptomatik des Heuschnupfens gemäß Gesamtsummenscore im prä/post Vergleich <u>Sekundäre Zielkriterien:</u> <ul style="list-style-type: none">• Erfassung des Wirkungseintritts (Patienten-Tagebuch)• Globale Beurteilung der Wirksamkeit und Verträglichkeit durch den Prüfer und die Patienten• Die Häufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen
Methoden/Untersuchungen	<ul style="list-style-type: none">• Zu jeder Visite wurde eine körperliche Untersuchung durchgeführt und die klinischen Symptome des Heuschnupfens skaliert bewertet• Zur 2. und 3. Visite wurden unerwünschte Ereignisse bzw. unerwünschte Arzneimittelwirkungen dokumentiert• Zur 3. Visite wurde die globale Beurteilung der Wirkung und Verträglichkeit durchgeführt• Die Patienten führten ein Tagebuch, in welchem sie täglich die Heuschnupfensymptome bewerteten
Statistik/Biometrie	<ul style="list-style-type: none">• Alle primären und sekundären Zielgrößen und die Begleit- und Sicherheitsvariablen wurden explorativ untersucht und deskriptiv ausgewertet. Für metrische Variablen wurden dafür die statistischen Kenngrößen (Fallzahl, Mittelwert, Standardabweichung, Median, Quartile, Extrema) ermittelt. Für ordinale und nominale Variablen wurden die Häufigkeitsverteilungen der vorgegebenen Kategorien bestimmt.• Statistische Prüfungen erfolgten mit nichtparametrischen Verfahren. Es wurde hierbei<ul style="list-style-type: none">--- der Mann-Whitney-U-Test zum Vergleich von metrischen und ordinalen Variablen zwischen zwei Studiengruppen,--- der Wilcoxon-Test zur Prüfung der Veränderung von metrischen und ordinalen Variablen innerhalb des Gesamtkollektivs und innerhalb jeder Studiengruppe,--- und der Chi²-Test zum Vergleich von Anteilswerten angewandt.• Die Prüfung der primären Zielgröße erfolgte mit dem Mann-Whitney-U-Test über den Vergleich der Rangsummen der individuell beobachteten Reduktionen des Gesamtsummenscores.

Zusammenfassung der Ergebnisse

- Primäres Zielkriterium
- In der FAS-Population bestehen zwischen Verum- und Placebogruppe statistisch signifikante Unterschiede hinsichtlich der quantitativen Veränderungen im Gesamtsummenscore ($p_U = 0,027$). Relativ ausgedrückt ergibt sich eine mittlere Verbesserung der Beschwerdesymptomatik um 58% in der Verumgruppe, im Vergleich zu 46% in der Placebogruppe.
 - In der VCAS-Population ist zwar ein Trend zur Überlegenheit von Verum gegenüber Placebo zu erkennen, jedoch bestehen keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich der quantitativen Veränderungen im Gesamtsummenscore ($p_U = 0,156$).
- Sekundäre Zielkriterien
- Wirkungseintritt: Es bestehen weder in der FAS- noch in der VCAS-Population zwischen der Verumgruppe und der Placebogruppe statistisch signifikante Unterschiede hinsichtlich des Wirkungseintritts. Es bestehen in der FAS-Population zwischen der Verumgruppe und der Placebogruppe statistisch signifikante Unterschiede hinsichtlich des Anteils der Patienten ohne nachweisbaren Wirkungseintritt ($p_{Chi} = 0,011$).
 - Globale Beurteilung der Wirksamkeit: Es bestehen in der FAS-Population zwischen der Verumgruppe und der Placebogruppe keine statistisch signifikanten Unterschiede in den Beurteilungen der Wirksamkeit, weder seitens der Prüfarzte noch der Patienten.
 - Globale Beurteilung der Verträglichkeit: Es bestehen in der FAS-Population zwischen der Verumgruppe und der Placebogruppe keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Beurteilung der Verträglichkeit, weder seitens der Prüfarzte noch der Patienten. Die Verträglichkeit des Verumpräparates wurde sowohl von den Prüfarzten als auch von den Patienten der Verumgruppe zu 99% mit „gut“ bis „sehr gut“ angegeben.
 - Im Studienverlauf wurden insgesamt 30 unerwünschte Ereignisse dokumentiert. Alle unerwünschten Ereignisse wurden als „nicht-schwerwiegend“ eingestuft. Ein Zusammenhang mit der Anwendung des Prüfpräparates wurde in der Placebogruppe in einem Fall als „möglich“ beurteilt (obstruktive Bronchitis). Unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Verummedikation traten nicht auf.

Schlussfolgerung

Die Wirksamkeit von Klosterfrau Allergin® Globuli bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit Heuschnupfen konnte unter „Anwendungsrealität“ (FAS-Population) gezeigt werden: Es bestehen zwischen Verum- und Placebogruppe statistisch signifikante Unterschiede hinsichtlich der quantitativen Veränderungen im Gesamtsummenscore ($p_U = 0,027$). Es kam in der Verumgruppe im Mittel zu einer um 12%-Punkte stärkeren Reduktion der Beschwerdesymptomatik als in der Placebogruppe.

Es konnte gezeigt werden, dass Klosterfrau Allergin® Globuli über eine sehr gute Verträglichkeit verfügt. Die Nutzen-Risiko-Relation rechtfertigt den Einsatz des homöopathischen Arzneimittels Klosterfrau Allergin® Globuli bei Kindern im Alter von 6 - 11 Jahren mit Heuschnupfen.