

Waren-  
zeichen in  
Österreich  
und Schweiz  
(Beispiele)

Lorazepam:  
TEMESTA  
(A, CH)

## ▼ LAVENDELÖL (LASEA) GEGEN ANGST?

Eine Patientin sprach mich heute auf Lavendelöl (LASEA) gegen Angststörungen an. Wie ist Ihre Einschätzung?

Dr. E. BRÜNING (Fachärztin für Allgemeinmedizin)  
D-21109 Hamburg  
Interessenkonflikt: *keiner*

▼ Lavendelöl-Kapseln (auch: Silexan; LASEA) sind seit Februar 2010 rezeptfrei in deutschen Apotheken erhältlich. Sie sind für Erwachsene mit „Unruhezuständen bei ängstlicher Verstimmung“<sup>1</sup> zugelassen. Bei dieser **Indikation** handelt es sich nicht um eine klinisch klar abgrenzbare und etablierte Angsterkrankung im Sinne der gängigen Klassifikationsschemata, sondern um einen Beschwerdekomples. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) leistet mit der Zulassung von Lavendelöl in dieser Indikation – noch dazu als rezeptfreies Arzneimittel – der Medikalisierung von Befindlichkeitsstörungen Vorschub, die bisher nicht als behandlungsbedürftige Krankheiten gelten. Denn genau darauf richtet sich das Marketingkonzept des Anbieters Spitzner. In der Werbung im Internet und in Printmedien verspricht Spitzner Hilfe, wenn „Krankheit, Arbeitsplatz, Schulden“ das „Gedankenkarussell“ in Gang setzen. „LASEA ... greift am eigentlichen Problem an: LASEA hilft, Ängste und kreisende Gedanken in den Griff zu bekommen.“<sup>2</sup>

Auch in der Fachöffentlichkeit propagiert Spitzner zusammen mit einer Gruppe deutscher und österreichischer Psychiater die Indikationsausweitung der Therapie bei Ängsten. Das Stichwort lautet: „subsyndromale Angststörung“. Dabei handelt es sich um Angstzustände, die die Kriterien für die etablierten Angsterkrankungen wie generalisierte Angststörung oder Panikstörung nicht erfüllen. Im Einzelfall können sie sicher klinisch relevant und behandlungsbedürftig sein. Eine allgemein anerkannte Definition von subsyndromalen Angststörungen und somit eine allgemein anerkannte Abgrenzung von normalen Ängsten und vorübergehenden Stressreaktionen gibt es aber nicht.<sup>3,4</sup> Dennoch sind sich laut einem von Spitzner veranstalteten Workshop „Experten“ angeblich einig, dass bereits die subsyndromale Angst behandelt werden sollte, und zwar „so früh wie möglich, um eine Chronifizierung ... zu verhindern“.<sup>5,6</sup> Und hier kommt Lavendelöl ins Spiel. Das Ziel einer breiten Anwendung wird von einem der beteiligten Meinungsbildner des Workshops offen vertreten: „Ich würde es immer dann einsetzen, wenn bei Patienten mit Spannung, Unruhe oder Schlafstörungen Angst auftritt, außerdem bei subsyndromalen Angststörungen und generalisierter Angst. Auch bei somatischen Beschwerden, die mit Angst verbunden sind...“<sup>7</sup>

An der **einzigsten vollständig publizierten plazebokontrollierten Studie**<sup>8</sup> mit dem Lavendelöl-Präparat LASEA sollen angeblich Patienten mit „subsyndromaler Angst“ teilgenommen haben. Nachvollziehen lässt sich dies aufgrund der methodischen Angaben und der Patientencharakteristika allerdings nicht ohne Weiteres. Obwohl für die Studieneignung der Patienten eine komplexe Ausschlussdiagnostik sämtlicher spezifischer Angst- und Anpassungsstörungen vorgenommen werden musste und die Studie nicht in spezialisierten Zentren, sondern in hausärztlichen und psychiatrischen Praxen durchgeführt wurde, sind weder ein standardisiertes Diagnoseverfahren noch ein spezifisches diagnostisches Training der Studienärzte beschrieben. Konkrete Angaben zu den spezifischen Diagnosen der 216 Teilnehmer liegen nicht vor. Der initiale hohe Punktwert von durchschnittlich 27 auf der HAM-MILTON-Angstskala (HAM-A\*) ist mit subsyndromaler Angst schwer vereinbar. Unklar bleibt auch die Verblindung. LASEA-Kapseln können Aufstoßen mit Lavendelgeschmack hervorrufen. Ob dieser Effekt durch die Plazebokapseln, die mit Lavendelöl in 1.000fach geringerer Konzentration ver-

setzt waren, imitiert wird, ist zu bezweifeln. Die Studienteilnehmer hatten aber durch eine bis zu siebentägige Run-in-Phase Erfahrung mit dem Scheinmedikament. Eine Prüfung auf die Zuverlässigkeit der Verblindung findet sich in der Studie nicht.

Der HAM-A-Punktwert, eines der beiden primären Zielkriterien, nimmt in beiden Gruppen im Verlauf von zehn Wochen deutlich ab, unter täglich 80 mg Lavendelöl mit durchschnittlich 15,9 versus 9,6 jedoch signifikant stärker als unter Plazebo. Auch beim zweiten primären Zielkriterium, einer Skala zur Schlafqualität (PSQI\*) sinkt der mittlere Punktwert unter Lavendelöl (von eingangs 12,3 auf 6,8) stärker als unter Plazebo (von 12,6 auf 8,7). In beiden Gruppen liegen die Werte jedoch auch bei Studienende im Bereich einer relevanten Schlafstörung. Inwieweit die LASEA-Effekte durch Entblindung beeinflusst wurden, bleibt offen. Die Studie wurde laut Studienregister controlled-trials.com (nachträglicher Eintrag) bereits 2005 abgeschlossen,<sup>9</sup> aber erst fünf Jahre später publiziert.

Die **einzigste weitere publizierte randomisierte klinische Studie** zu LASEA vergleicht das Mittel (täglich 80 mg) mit dem Benzodiazepin Lorazepam (TAVOR, Generika) in der niedrigsten empfohlenen Dosierung (täglich 0,5 mg) über sechs Wochen bei Patienten mit generalisierter Angststörung.<sup>10</sup> Die Studie ist mit 37 bzw. 40 Patienten pro Gruppe deutlich kleiner als ausreichend gepowerte plazebokontrollierte Überlegenheitsstudien mit Antidepressiva oder Benzodiazepinen bei dieser Indikation.<sup>11</sup> Das Gegenteil müsste für eine adäquate Äquivalenzstudie der Fall sein. Es fehlen denn auch wesentliche methodische Angaben, die auf standardgemäße Planung einer Äquivalenzstudie hinweisen, wie begründete Wahl eines noch akzeptierten Bereichs möglicher Ungleichheit (Äquivalenzbereich) und Powerkalkulation. Obgleich die Studie einen um mehr als 24% geringeren Effekt von Lavendelöl auf den HAM-A-Punktwert im Vergleich zu Lorazepam nicht ausschließen kann – eine Differenz, die mit der zu einem Scheinmedikament vereinbar ist –, folgern die Autoren, dass das ätherische Öl ebenso effektiv sei wie das Benzodiazepin.<sup>10</sup> Aussagekraft kommt dem nicht zu. Benzodiazepine wie Lorazepam können bereits nach ein- bis zweiwöchiger Einnahme Abhängigkeit erzeugen. Wie eine Ethikkommission der sechswöchigen Einnahme, die laut Fachinformation nur bei zwingender Indikation zulässig ist,<sup>12</sup> zustimmen konnte, ist für uns nicht nachvollziehbar.

An **unerwünschten Effekten** fallen unter LASEA häufige Magen-Darm-Störungen wie Dyspepsie (5%) und Übelkeit (2%) auf.<sup>1,8</sup> In Verbindung mit äußerlichem Lavendelöl sind allergische Hautreaktionen bekannt.<sup>13</sup> In Gesundheitsforen im Internet ist eine schwere allergische Reaktion auch auf LASEA beschrieben.<sup>14</sup> Laut Fachinformation soll es keine Hinweise auf mutagene Wirkungen des Präparats geben. Kanzerogenitätsstudien wurden nicht durchgeführt.<sup>1</sup> Eine aktuell publizierte In-vitro-Untersuchung findet aber unter hochkonzentriertem Lavendelöl und insbesondere in Verbindung mit einem der Hauptbestandteile, dem Linalylacetat, signifikante genotoxische Effekte.<sup>15</sup> Lavendelöl wirkt zudem in vitro schwach östrogen und antiandrogen. Nach Anwendung Lavendelöl-haltiger Kosmetika ist vorpubertäre Gynäkomastie beschrieben.<sup>16</sup> Daten zur Langzeitsicherheit von LASEA fehlen.

Bei täglicher Einnahme einer Kapsel Lavendelöl (LASEA, 56 Kapseln zu 80 mg; 29,95 €) entstehen für die Patienten monatliche **Kosten** von 16 €.

■ **Mit der Zulassung von ▼ Lavendelöl (LASEA) als rezeptfreies Arzneimittel für Erwachsene mit „Unruhezuständen bei ängstlicher Verstimmung“ leistet das BfArM der Medikalisierung von Befindlichkeitsstörungen Vorschub, die bisher nicht als behandlungsbedürftige Krankheiten gelten.**

\* **HAM-A** = Hamilton Anxiety Rating Scale; Skala zur Einschätzung der Schwere von Angstsymptomen, insgesamt 56 Punkte, <17 Punkte leicht, 18-24 leicht bis mäßig, 25-30 mäßig bis schwer

\* **PSQI** = Pittsburgh Sleep Quality Index; Skala zur Einschätzung der Schlafqualität, insgesamt 21 Punkte, ein Punktwert unter 5 bedeutet guten Schlaf, ein Punktwert darüber schlechten.

■ Bei einer der beiden veröffentlichten kontrollierten Studien mit LASEA handelt es sich um einen Vergleich mit dem Benzodiazepin Lorazepam (TAVOR, Generika) bei der nicht zugelassenen Indikation der generalisierten Angststörung, der wegen grober Mängel ohne Aussagekraft bleibt. Bei der anderen publizierten Studie, einem Placebovergleich, lässt sich nicht nachvollziehen, was für eine Störung die teilnehmenden Patienten hatten.

■ Welche Patienten mit Angststörungen sinnvollerweise mit LASEA statt mit Standardverfahren wie Psychotherapie oder Antidepressiva behandelt werden sollten, lässt sich auf der Basis der veröffentlichten Daten nicht angeben.

■ Magen-Darm-Störungen sind häufig. Bedenklich sind Befunde aus In-vitro-Studien, die genotoxische und hormonelle Effekte von Lavendelöl nahe legen. Für hormonelle Wirkungen von Lavendelöl sprechen auch Berichte über vorpubertäre Gynäkomastie.

■ Die Evidenz für die Wirksamkeit von LASEA beruht auf zwei methodisch zweifelhaften Studien. Wir raten von der Anwendung ab.

(R = randomisierte Studie, M = Metaanalyse)

- 1 Spitzner: Fachinformation LASEA, Stand Sept. 2010
- 2 Spitzner: Werbung für LASEA, Hörzu 2010; Nr. 39: 19
- 3 RUSCIO, A.M. et al.: J. Anxiety Disord. 2007; 21: 662-76
- 4 KARSTEN, J. et al.: J. Affect. Disord. 2010; online publ. am 16. Okt. 2010
- 5 FESSLER, B.: Blickpunkt Medizin, von Spitzner gesponserte Beilage zur DMW 2010; 135: Nr. 14
- 6 KASPER, S.: zit. nach FESSLER, B.: DAZ vom 14. Jan. 2010
- 7 WOELK, H.: zit. nach FESSLER, B.: Wissen aktuell, von Spitzner gesponserte Beilage zu Der Nervenarzt 2010; 81: Nr. 2
- R 8 KASPER, S. et al.: Int. Clin. Psychopharmacol. 2010; 25: 277-87
- 9 Schwabe: Phase III study to prove the efficacy, safety and tolerability of Silexan in patients with anxiety disorder, Sept. 2008  
<http://www.controlled-trials.com/ISRCTN13032035/silexan>
- R 10 WOELK, H., SCHLÄFKE, S.: Phytomedicine 2010; 17: 94-9
- M 11 HIDALGO, R.B. et al.: J. Psychopharmacol. 2007; 21: 864-72
- 12 Pfizer: Fachinformation TAVOR, Stand Febr. 2010
- 13 COULSON, I.H., ALI KHAN, A.S.: Contact Dermatitis 1999; 41: 111
- 14 Leova: Erfahrungsbericht vom 3. Okt. 2010  
<http://www.gesundheitsfrage.net/frage/hat-jemand-erfahrungen-mit-lasea>
- 15 Di SOTTO, A. et al.: Environ. Mol. Mutagen. 2011; 52: 69-71
- 16 HENLEY, D.V. et al.: N. Engl. J. Med. 2007; 356: 479-85

arznei-telegramm® (Institut für Arzneimittelinformation),  
Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin, Telefax: (0 30) 79 49 02 20,  
Email: [redaktion@arznei-telegramm.de](mailto:redaktion@arznei-telegramm.de) und [vertrieb@arznei-telegramm.de](mailto:vertrieb@arznei-telegramm.de)  
Im Internet: <http://www.arznei-telegramm.de>

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Redaktion: W. BECKER-BRÜSER, Arzt und Apotheker (verantw.),  
U. BUCHHEISTER, Ärztin, J. HALBEKATH, Ärztin, Dr. med. A. JUCHE,  
Prof. Dr. med. M. M. KOCHEN, Dr. med. A. von MAXEN, Prof. Dr. med.  
I. MÜHLHAUSER, Prof. Dr. med. K. QUIRING, S. SCHENK, Ärztin,  
R. SIEWCZYNSKI, Arzt, N. TIEDE, Apothekerin, Dr. med. H. WILLE,  
Dr. rer. physiol. B. WIRTH

Erklärung zu potenziellen Interessenkonflikten siehe Impressum im Internet.

Das **arznei-telegramm® (a-t)** erscheint monatlich, Bezug im Jahresabonnement, Kündigung drei Monate zum Jahresende.

Das a-t wird ausschließlich über die Abonnements finanziert.

Jahresbezugspreis für Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Heilberufe 50,30 €, für Studenten (Nachweis erforderlich) 34,60 €.

Für Firmen, Behörden, Institutionen mit Mehrfachlesern 100,60 €.  
Ausland: zzgl. 8 € Versand; bitte Zahlungen gebührenfrei für Empfänger vornehmen, ggf. anfallende Bankspesen werden nachberechnet.

Die im Heft angegebenen Internet-Adressen werden am Tag der Drucklegung auf Verfügbarkeit geprüft. Die gewählten Produktbezeichnungen sagen nichts über die Schutzrechte der Warenzeichen aus.

© 2011, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

