



1456

Europac-2

Der aktuelle Stand



1856

Eckhard Weber

Klinik für Innere Medizin A
Universitätsmedizin Greifswald



2006 OLAF GIEMANN



**Wirksamkeit von
Magnesium und Antioxidantien
in der Schmerztherapie bei
Patienten mit
hereditärer und
idiopathischer chronischer
Pankreatitis**





EUROPAC-2: Hintergrund

- Inzidenz der chronischen Pankreatitis in Deutschland: ca. 5-10/100.000 Einwohnern
- ca. 10.000 Hospitalisierungen pro Jahr in Deutschland
- Geschätzte jährlich Kosten für das Gesundheitssystem: 22 500 000 €
- Bisher keine kausale Therapie für Patienten, die an chronischer Pankreatitis leiden

aber

Aus experimentellen Studien an Tieren und Anwendungsbeobachtungen am Menschen wissen wir, dass die Gabe von Magnesium und Antioxidantien einen positiven Einfluss auf die Schubfrequenz und die Schmerzen von Pankreatitispatienten haben kann.



Primäres Studienziel

Verringerung der Schmerzen (Anzahl der Tage mit Schmerzen), die durch die Pankreatitis verursacht werden, um 30 %



Einschlusskriterien

- Hereditäre oder idiopathische chronische Pankreatitis, Symptome seit mindestens einem Jahr
- Bereitschaft, ein Jahr an der Studie teilzunehmen
- Alter: 5 - 75 Jahre
- Mindestens 2 Schübe mit pankreatogenem Schmerz in den letzten 12 Monaten



EUROPAC-2: Studiendesign

- Patientenzahl: 288
- Therapiedauer: 48 Wochen
- Arztbesuche: alle 12 Wochen (Untersuchungen, Ausgabe der Medikation)

Gruppe I

ANTOX_(vers) 1.2



Gruppe II

Magnesium



Gruppe III

Placebo



EUROPAC-2: Datenerfassung



Schmerztagebücher (wöchentlich):

Schmerzen,

Einnahme von Schmerzmitteln,

Alkoholgenuss



Fragebögen zur Lebensqualität (alle 12 Wochen)

Befragung und Untersuchung bei Visiten:

Anamnese, körperliche Untersuchung, EKG

Laborparameter (Blut, Urin, Stuhl)

Unerwünschte Ereignisse, Begleitmedikamente

Studienmedikation: Ausgabe, Rücknahme



WICHTIG!



Rekrutierungsziel erreicht!

- im Februar 2018
- 295 Patienten aus
Deutschland, Frankreich und
Großbritannien





EUROPAC-2: Studienzentren in Deutschland

Universitätskliniken in:

- Greifswald
- Hamburg
- Heidelberg
- Leipzig
- München
- Münster

Rekrutierung:

06/2005-02/2018



EUROPAC-2: Studienzentrum in Frankreich



Hôpital Beaujon Clichy

Rekrutierung:

12/2011- 08/2015



EUROPAC-2: Studienzentren in GB (05/2007-02/2018)



Royal Liverpool Hospital

Royal Victoria Infirmary,
Newcastle upon Tyne

Leeds General Infirmary

Alder Hey Children's Hospital, Liverpool

Queens Medical Centre Nottingham

Queen's Hospital, Burton-on-Trent

Great Ormond Street Hospital,
London

Royal London

Kings College Hospital London

Bristol Royal Hospital for Children

Southampton General Hospital

Yeovil Hospital

Royal Cornwall Hospital



EUROPAC-2: Patientenrekrutierung



Anzahl der Patienten: 295



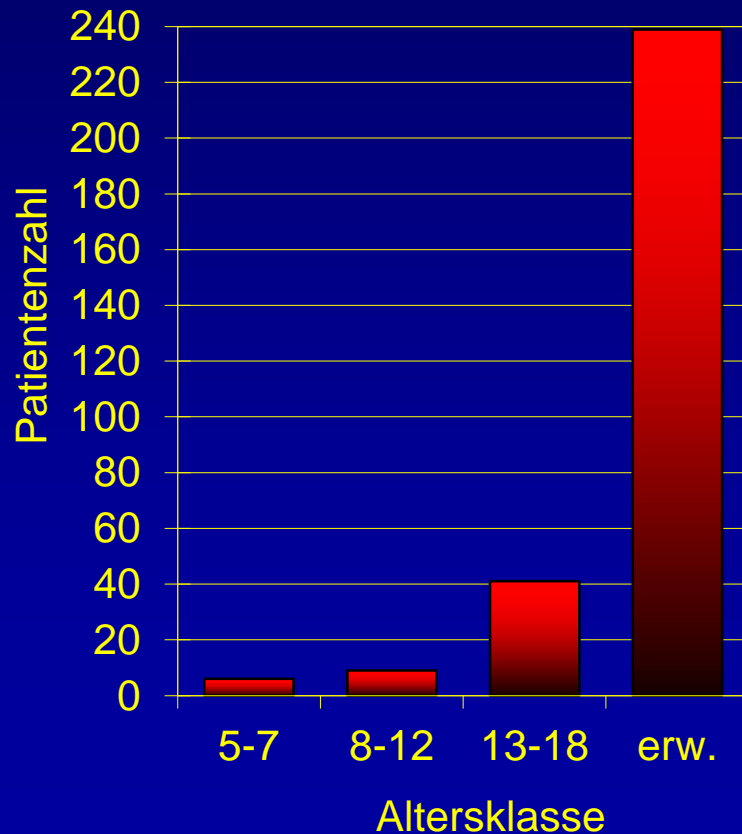
EUROPAC-2: Patientenrekrutierung



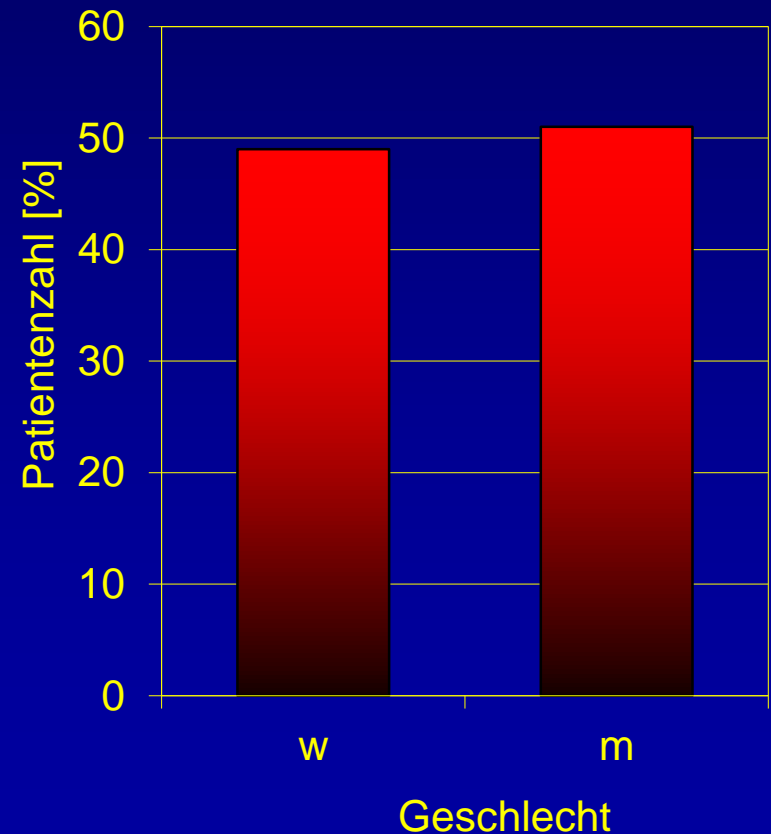
Anzahl der Patienten: 295

Altersverteilung

(Alter der Patienten: 5 – 74 Jahre)



Geschlechterverhältnis



EUROPAC-2: Patientenrekrutierung

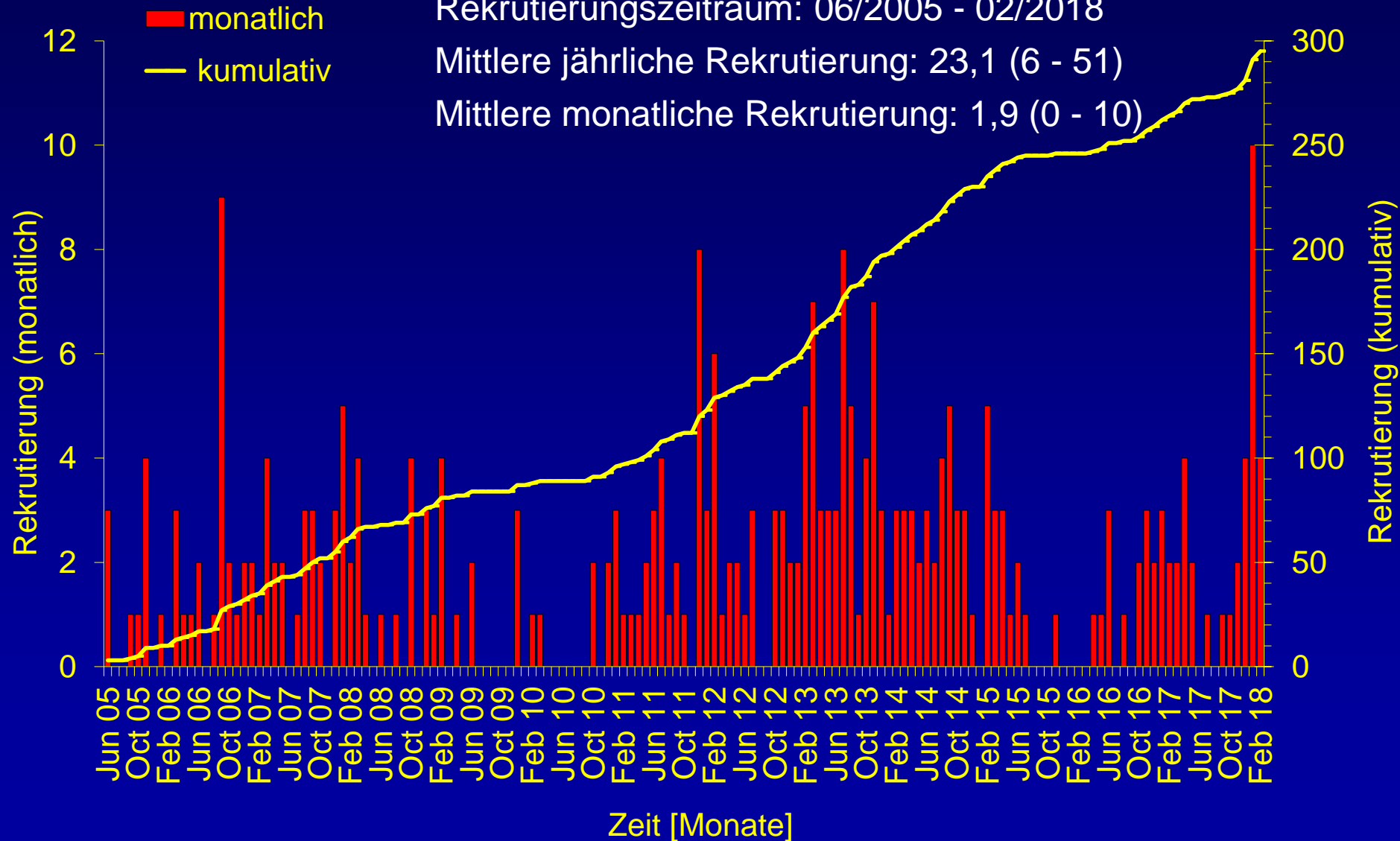


Anzahl der Patienten: 295

Rekrutierungszeitraum: 06/2005 - 02/2018

Mittlere jährliche Rekrutierung: 23,1 (6 - 51)

Mittlere monatliche Rekrutierung: 1,9 (0 - 10)





Subjektive Wahrnehmung der Patienten:

Keine Veränderung

oder

Weniger Schübe

Leichtere Schmerzen

Weniger anfällig

und

**Wunsch nach weiterer Einnahme
der Studienmedikation**



EUROPAC-2: Wie geht es weiter?



- Derzeit Fortsetzung der Studie durch die letzten ca. 20 Patienten
- Dateneingabe in die Datenbank läuft
- Monitoring und Einsammeln der letzten Daten an den Zentren und Eingabe dieser Daten bis etwa Mai 2019
- Auswertung der Daten





Antioxidantien bei CP: Metaanalysen (Schmerzlinderung)

Monfared et al. (2009), 22 Studien (AP, CP, PEP),
kein Nutzen

Cai et al. (2013), 9 Studien, nicht signifikant (ns)
Untergruppen: mehrere Antioxidantien - s
ein Antioxidans - ns

Ahmed et al. (2014), 11 Studien, signifikant (s)
Anzahl schmerzfreier Patienten - ns

Rustagi & Njei (2015), 8 Studien - s
Untergruppen: Kohorten mit Alkoholikern - s
Patienten >42 Jahre - s

Zhou et al. (2015), 8 Studien - s

Gooshe et al. (2015), 34 Studien (AP, CP, PEP) - ns

EUROPAC-2: Studienzentren in Deutschland



Gegenwärtige und ehemalige Europac-2-Mitarbeiter:

Universitätsmedizin Greifswald: Prof. Dr. M.M. Lerch, Dr. P. Simon, Dr. A. Aghdassi, Dr. C. Nitsche, Dr. G. Fluhr, Dr. J. Scheiber, Dr. C. Budde, Dr. C.-O. Behn, Dr. J. Hartmann, A. Penne, Dr. J. König, F. Roskoden, F. Lämmerhirt, C. Schirmer

Universitätsklinikum Heidelberg, Diakoniekrankenhaus Schwäbisch Hall: Prof. Dr. M. Büchler, Dr. C. Tjaden, Prof. Dr. M. Menges, Prof. Dr. H. Friess, Dr. J. Bachmann

Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf: Prof. Dr. A.W. Lohse, Dr. A. Pace, Dr. J. Holzhüter

EUROPAC-2: Studienzentren in Deutschland



Gegenwärtige und ehemalige Europac-2-Mitarbeiter:

Universitätsklinikum Münster: Prof. Dr. D. Föll, Dr. T. Kaiser, Dr. J. Däbritz, R. Bettels

Klinikum der Universität München: Prof. Dr. B. Göke, Prof. Dr. J. Werner, Prof. Dr. J. Mayerle, PD Dr. C. Schäfer, Dr. C. Kubisch, Dr. T. Grote, Dr. J. D'Haese, Dr. G. Beyer

Universitätsklinikum Leipzig: Prof. Dr. J. Mössner, Dr. H. Bödeker, Dr. S. Beer

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein: Prof. Dr. U.R. Fölsch

Universitätsklinikum Tübingen: Prof. Dr. M. Gregor, Prof. Dr. H.-G. Lamprecht



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**

Pharma Nord International Webshop



https://shop.pharmanord.eu/products/antox

International | Select other Country Log In


Pharma Nord

Products Terms and Conditions Taxes and Duties Freight Contact Us Login

Antioxidants with methionine for special purposes

Antioxidant combination tablet. vers. 1.2.

- Specially formulated nutritional supplement designed for use for conditions associated with oxidative stress
- Designed to meet human requirements for some basic nutritional antioxidants and the amino acid methionine
- Contain Methionine, Vitamin C, Vitamin E and Selenium
- Scientifically documented



Antox
180 tabs €95.00 [Add to Cart](#)

See related categories
[Immune System & Antioxidant](#)

[Print page](#)

Nutritional Information:	Per Daily intake:	% RDA*
Methionine	2880 mg	-
Vitamin C	720 mg	900%
Vitamin E α -TE	228 mg	1900%
Selenium (SelenoPrecise®)	300 μ g	545%
Energy	119 kJ/28kcal	
Protein (vegetable origin)	2,0 g	
Carbohydrate	4,2 g	
Fat	0,4 g	


* RDA = Recommended Daily Allowance

Pharma Nord's patented selenium yeast approved in EU

Pharma Nord's selenium yeast SelenoPrecise is a highly bioavailable, standardized selenium yeast.

Read the safety assessment from EU's scientific experts EFSA of the source of selenium yeast used by Pharma Nord: [Click here!](#)

Related Products



Start | 17:59 11.09.2018