



Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ambroxol bei Kindern

Dr. Tobias Mück

Ein Review fasste umfangreiche klinische, publizierte und bislang nicht publizierte Daten zur Anwendung von Ambroxol bei Kindern zusammen und evaluierte die Ergebnisse. Ambroxol stellte eine wirksame sekretolytische Therapie bei Kindern mit akuten und chronischen Atemwegserkrankungen dar. Aufgrund der langjährigen kontinuierlichen Sicherheitsüberwachung von Ambroxol zeigte sich ein günstiges Nutzen-Risiko-Profil von Ambroxol bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters.

Ambroxol wird seit über 40 Jahren bei akutem und chronischem Husten eingesetzt. Ambroxol ist ein Sekretolytikum und wird aufgrund seiner Wirksamkeit und guten Verträglichkeit häufig bei Kindern und Jugendlichen zur Schleimlösung verwendet. Der Wirkstoff vermindert die Viskosität des Schleims und fördert dessen Abtransport. Diese mucokinetischen und mucociliären Effekte wurden in klinischen Studien nachgewiesen [1]. Daneben hat Ambroxol zusätzlich pharmakologische Eigenschaften, u.a. antiinflammatorische, antioxidative und lokalanästhetische Eigenschaften [1]. Ambroxol ist in mehreren festen und flüssigen Darreichungsformen wie Tabletten, Retardkapseln, Lutschpastillen, Saft und Tropfen erhältlich. Für Kinder wird in erster Linie der Kindersaft empfohlen.

Husten bei Kindern besonders häufig

Erkältungen und Bronchitis gehen sehr oft mit akutem Husten einher. Akuter Husten dauert bei Kindern im Schnitt 25 Tage an und ist für Kinder und Eltern teilweise sehr belastend. Oft ist die Apotheke die erste Anlaufstelle für Eltern mit hustenden Kindern. Zur Behandlung von Husten stehen eine Reihe von OTC-Produkten zur Verfügung - von synthetischen Wirkstoffen wie Ambroxol oder Pentoxyverin über Phytotherapeutika wie Efeublätter oder Eibischwurzel bis hin zu Homöopathika und Anthroposophika.

Klinische Studien mit 1300 Kindern [2]

Um die evidenzbasierte Anwendung von Ambroxol gerade in der Patientengruppe Kinder zu untermauern, wurden nun in einem aktuellen Review alle vorliegenden klinischen Daten zur Anwendung von Ambroxol bei Kindern evaluiert und zusammengefasst. Der Artikel wurde im Frühjahr 2020 in *Multidisciplinary Respiratory Medicine* veröffentlicht,

der offiziellen Zeitschrift der italienischen Gesellschaft für Pneumologie (Società Italiana di Pneumologia, SIP) [2]. Die Daten umfassen bereits publizierte aber auch bislang unpublizierte klinische Studien. Diese Studien wurden 2014 dem Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der europäischen Zulassungsbehörde EMA im Rahmen der Risiko-Nutzen-Berurteilung für Ambroxol zur Verfügung gestellt. Zusätzlich wurden in dem Review Real World-Evidenzdaten aus kürzlich publizierten Apothekenbasierten Umfragen sowie Kohortenstudien berücksichtigt. Die evaluierten klinischen Studien mit insgesamt rund 1300 Kindern mit akuten Atemwegsinfekten (akute Bronchitis, Bronchopneumonie) aber auch chronische Erkrankungen (wie chronische Bronchitis, Bronchial-Asthma) unterstützen die sekretolytische Wirksamkeit von Ambroxol. Sowohl Wirksamkeit als auch Verträglichkeit waren über alle Altersgruppen hinweg konsistent. In offenen klinischen Studien mit aktiven Kontrollen zeigte sich, dass Ambroxol zumindest gleichwertig bzw. wirksamer war als die Wirkstoffe N-Acetylcystein, S-Carboxymethylcystein und Sobrerol.

Ambroxol war effektiver hinsichtlich der Symptomlinderung bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen und wies einen schnelleren Wirkungseintritt auf. In Studien, die als Add-on-Therapie zu Antibiotika durchgeführt wurden, zeigte sich, dass Ambroxol synergistisch mit einigen (z.B. beta-Laktam Antibiotika) Antibiotika wirken kann, was zu einer schnelleren Beschwerdefreiheit führt als die Therapie ausschließlich mit Antibiotikum. Manche Krankheitserreger bilden einen Biofilm (eine Art Schutzschicht) um sich vor Antibiotika und körpereigenen Abwehrzellen zu schützen. Ein neuer theoretischer Therapieansatz zeigte sich in Untersuchungen zur Anti-Biofilm-Aktivität: Ambroxol

könnte dabei helfen, Biofilm-abhängige Atemwegsinfektionen vorzubeugen.

Nachdem ein Großteil der vorliegenden Studien bereits älter ist und vor Einführung der GCP-Standards durchgeführt wurde, entspricht das Studien-Design nicht den aktuellen Standards. Dennoch sprechen die große Patientenzahl, die Studienendpunkte und die Ergebnisse für die Wirksamkeit von Ambroxol in der zugelassenen Indikation als Sekretolytikum bei akuten und chronischen bronchopulmonalen Erkrankungen, die mit einer Störung von Schleimbildung und -transport einhergehen.

Die Real World-Evidenz-Daten, die in dem Review ebenfalls berücksichtigt wurden, umfassen 3629 Patienten, darunter über 244 Kinder. Diese Kohortenstudien und Apotheken-basierten Umfragen untermauern die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ambroxol als rezeptfreies Arzneimittel.

Klinische Evidenz in Kleinkindern

Insgesamt zeigte sich, dass Ambroxol bei pädiatrischen Patienten vergleichbar zu Studien bei Erwachsenen, ein klinisch evidenzbasiertes sekretolytisches Arzneimittel bei akutem Husten ist. Das gilt für alle Altersgruppen und konnte in den zitierten Studien bereits ab einem Alter von einem Monat gezeigt werden. In den meisten Studien wurde Ambroxol von Kindern gut vertragen. Einzelne Fälle von Hypersensitivitätsreaktionen wurden festgestellt. Diese ändern aber nichts an dem insgesamt positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ambroxol.

Somit wird die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ambroxol bei Kindern durch die vorliegenden Daten untermauert und die relevanten Studien für den interessierten Leser übersichtlich in tabellarischer Form dargestellt. Das positive Nutzen-Risiko-Profil von Ambroxol bei Erwachsenen kann somit auch auf Kinder übertragen werden, beginnend mit dem Säuglingsalter. Die Ergebnisse unterstützen damit die evidenzbasierte Selbstmedikation und die Beratung und Empfehlung in der Apotheke.

Literatur

1. Malerba M, Ragnoli B. Ambroxol in the 21st century: pharmacological and clinical update, Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicology 2008;4(8):1119–29, doi: 10.1517/17425255.4.8.1119
2. Kantar A, et al. An overview of efficacy and safety of ambroxol for the treatment of acute and chronic respiratory diseases with a special regard to children. Multidisciplinary Respiratory Medicine 2020;15:511.

Interessenkonflikt: T. Mück ist ein Angestellter von Sanofi.

Offenlegung: Medical Writing und Publikation finanziert von Sanofi Aventis Deutschland GmbH.

Informationen zum Manuskript

Eingereicht am: 22.12.2020
Angenommen am: 22.12.2020
Veröffentlicht am: 16.08.2021