



Indikation

Das pflanzliche Arzneimittel Laif®900 ist zugelassen zur Behandlung von leichten bis mittelschweren depressiven Episoden gemäß ICD-10 bei Erwachsenen ab 18 Jahren.¹

Verschreibungspflichtig; GKV-erstattungsfähig.



Wirksamkeit & Verträglichkeit

Klinische Vergleichsstudie²

Multizentrisch, randomisiert, doppelblind sowie Placebo- und Verumkontrolliert (900 mg STW3-IV [Laif®900] vs. Citalopram vs. Placebo).

Indikation: mittelschwere Depression (ICD-10 F32.1 und F 33.1)

Dauer: 6 Wochen

Ergebnis: Die Testung auf Nicht-Unterlegenheit (non-inferiority) von Laif®900 gegenüber Citalopram (20 mg) war signifikant ($p < 0,0001$). Außerdem war Laif®900 der Placebo-Behandlung signifikant überlegen ($p < 0,0001$). Bezüglich der Verträglichkeit zeigte sich Laif®900 gegenüber Citalopram deutlich überlegen.

Versorgungsforschungsstudie³

Nicht-interventionelle, prospektive Beobachtungsstudie (Laif®900 vs. SSRI).

Indikation: mittelschwere Depression (ICD-10 F32.1, F33.1, F32.9, F32.8 und F33.9)

Dauer: 6 Monate

Ergebnis: Laif®900 zeigte eine äquipotente Wirksamkeit bei signifikant besserer Verträglichkeit und Compliance im Vergleich zu SSRI.

Die Daten aus dem Versorgungsalltag bestätigen damit den klinischen Direktvergleich mit Citalopram in allen abgefragten Parametern.



Anwendung

Eine Filmtablette enthält 900 mg Johanniskraut-Trochenextrakt, 1x-täglich eine Filmtablette.¹

Wirkeintritt⁴

Die Ergebnisse einer Reanalyse zeigen, dass nach 7 Tagen Behandlung positive Veränderungen der depressiven Symptome beobachtet werden können. Nach drei Wochen Therapie erreichten die an Hand des HAMD-Scores ermittelten positiven Effekte eine statistische Signifikanz im Vergleich zu Placebo. Der Eintritt der Wirkung ist vergleichbar mit dem synthetischer Antidepressiva.

Nebenwirkungen¹

Allergische Hautreaktionen, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe können auftreten. Diese Nebenwirkungen sind unspezifisch und bei vielen Arzneimitteln möglich. Die Häufigkeit einer möglichen Photosensibilisierung wird stark überschätzt.

Die S3-Leitlinie/NVL „Unipolare Depression“ bestätigt die geringe Relevanz einer möglichen Photosensibilisierung unter Johanniskraut-Extrakt: „Zur erwähnten Phototoxizität existieren nur vereinzelte Berichte.“ Eine Therapie mit Laif®900 kann auch im Sommer durchgeführt werden. Dabei ist zu beachten, dass eine intensive UV-Exposition durch Sonnenbäder, Höhensonne oder Solarium vermieden wird.

Laif® 900 führt nicht zu einer Gewichtszunahme oder Sedierung. Sexuelle Dysfunktion und QT-Zeit-Verlängerungen sind nicht bekannt

Klinisch relevante Interaktionen¹

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die über Cytochrom P450 (CYP 3A4, CYP 2C19, CYP 2C9) verstoffwechselt werden, sind möglich.

Vorsicht ist geboten, wenn Patienten mit CYP3A4-sensitiven Substraten mit enger therapeutischer Breite behandelt werden.

Gegenanzeigen:

- Immunsuppressiva (Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus)
- Virustatika (Indinavir, Amprenavir, Fosamprenavir oder andere Proteasehemmer, Nevirapin)
- Zytostatika (Imatinib, Irinotecan)

Mögliche Beeinflussung der Wirksamkeit

- orale hormonelle Kontrazeptiva, orale Antikoagulantien (Warfarin, Phenprocoumon, Rivaroxaban), trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin, Fexofenadin, Benzodiazepine, Methadon, Simvastatin, Digoxin, Ivabradin, Verapamil, Finasterid, Omeprazol, Sorafenib, Larotrectinib
- Verstärkung serotonerger Nebenwirkungen in Kombination mit SSRI, Buspiron oder Triptanen möglich.



Verordnung

Erstattungsfähigkeit

Laif®900 ist GKV-erstattungsfähig zur Behandlung von leichten bis mittelschweren depressiven Episoden (gemäß ICD-10) bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

- F32.0 leichte depressive Episode
- F32.1 mittelgradige depressive Episode
- F32.8 sonstige depressive Episoden
- F32.9 depressive Episode, nicht näher bezeichnet,
- sowie rezidivierende depressive Störungen: F33.0, F33.1, F33.4, F33.8, F33.9.



Quellen:

1. Fachinformation Laif®900, Stand September 2020. **2.** Gastpar M et al. Comparative efficacy and safety of a once-daily dosage of hypericum extract STW3-VI and citalopram in patients with moderate depression: a double-blind, randomised, multicentre, placebo-controlled study. *Pharmacopsychiatry*, 2006; 39: 66-75. **3.** Kresimon J et al. Versorgung von Patienten mit mittelschwerer Depression unter Therapie mit Hypericum-Extrakt STW3-VI im Vergleich zu selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) im Praxisalltag. *Gesundh ökon Qual manag*, 2012; 17: 198-206. **4.** Volz HP et al., Wirksamkeit des Johanniskrautextrakts STW3-VI. Eine Reanalyse gepoolter Daten zweier Placebo-kontrollierter Studien. *Psychopharmakotherapie (PPT)* 2018; 25: 170-176. **5.** DGPPN, BÄK, KBV, AWMF (Hrsg.) für die Leitliniengruppe Unipolare Depression*. S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression – Langfassung, 2. Auflage. Version 5. 2015. DOI:10.6101/AZQ/000364. www.depression.versorgungsleitlinien.de.

Pflichttext:

Laif® 900. Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt. **Zusammensetzung:** 1 Filmtablette enthält Johanniskraut-Trockenextrakt (3-6:1) 900 mg (Auszugsmittel: Ethanol 80 % (V/V)). Sonstige Bestandteile: Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprollose (Substitutionsgrad: 3,4-4,1), Hypromellose, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, mittelkettige Triglyceride, Riboflavin, Stearinsäure, Talkum, Titandioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Anwendungsgebiet: Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von leichten bis mittelschweren depressiven Episoden (gemäß ICD-10). **Gegenanzeigen:** Allergie gegen Johanniskraut oder einen der sonstigen Bestandteile. Wenn Sie an Erkrankungen leiden oder sich einer Behandlung unterziehen, die eine Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Licht zur Folge haben (z. B. Hautporphyrie, PUVA). Gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln mit einem der folgenden Wirkstoffe bzw. einen Wirkstoff aus einer der folgenden Stoffgruppen: Immunsuppressiva: Ciclosporin, Tacrolimus zur innerlichen Anwendung, Sirolimus; Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS: Indinavir, Amprenavir, Fosamprenavir oder andere Proteasehemmer, Nevirapin; Zytostatika: Imatinib, Irinotecan. Hinweis: Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht anwenden, da für diese Patientengruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Nebenwirkungen: Allergische Hautreaktionen; Magen-Darm-Beschwerden; Müdigkeit oder Unruhe. Vor allem bei hellhäutigen Personen: durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber intensiver UV-Strahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarium): Missempfindungen (Kribbeln, Schmerz- und Kälteempfindlichkeit, Brennen) und Rötung der bestrahlten Hautareale (Photosensibilisierung). Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Unter Umständen kann sich der Urin intensiver gelb färben. Dies ist auf den natürlichen Farbstoff Riboflavin (Vitamin B2) der Tablettenhülle zurückzuführen und somit unbedenklich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln: Siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: 52912.00.00. **Stand der Information:** 09/2020. **Bayer Vital GmbH, Kaiser-Wilhelm-Allee 70, 51373 Leverkusen, Deutschland.**