



Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit der Präparateserie NIGERSAN

in den Darreichungsformen Kapseln, Tabletten, Tropfen,
Zäpfchen und Injektionslösung

von Dr. Reiner Heidl

1 Einleitung

In 9 Arztpraxen (5 Allgemeinärzte, 3 Internisten und 1 HNO-Arzt) wurden vom Juli 1993 bis November 1999 insgesamt 63 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit der Präparateserie NIGERSAN in den verschiedenen Darreichungsformen Kapseln, Tabletten, Tropfen, Zäpfchen und Injektionslösung aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat NIGERSAN besteht je nach Darreichungsform aus der 3. bis 7. Dezimalverdünnung von *Aspergillus niger* van Tieghem.

NIGERSAN Tropfen enthalten ausschließlich *Aspergillus niger* D5 dil. nach Vorschrift 5a HAB.

1 Ampulle NIGERSAN Injektionslösung enthält: 1 ml *Aspergillus niger* D5 (bzw. *Aspergillus niger* D6 bzw. *Aspergillus niger* D7) aquos. dilut. nach Vorschriften 5b und 11 HAB.

1 NIGERSAN Tablette enthält: 250 mg *Aspergillus niger* D5 trit. nach Vorschrift 6 HAB.

1 NIGERSAN Kapsel enthält: 330 mg *Aspergillus niger* D4 trit. nach Vorschrift 6 HAB.

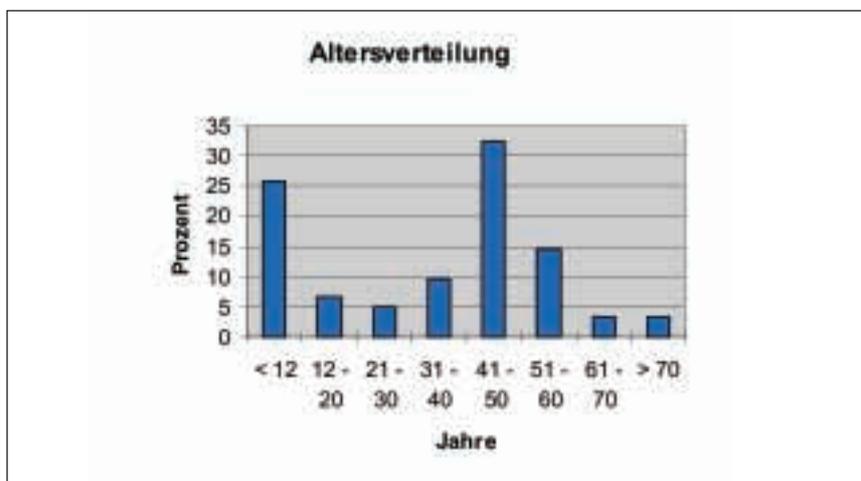
1 NIGERSAN Zäpfchen enthält: 0,2 g *Aspergillus niger* D3 trit. nach Vorschrift 6 HAB.

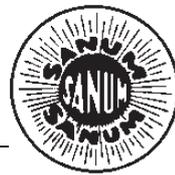
Ziel der Anwendungsbeobachtung war es, die tatsächliche Anwendung des Präparates und seine Verträglichkeit unter den Bedingungen der täglichen Praxis herauszufinden. Außerdem sollten Erkenntnisse über die Akzeptanz des Präparates am Markt insbesondere bei Kindern gewonnen werden.

Entsprechend der Anlage der Untersuchung wurden ausschließlich deskriptive statistische Verfahren herangezogen. Die Anwendung induktiver Methoden war nicht indiziert. Es wurde eine „Intention to Treat“-Auswertung durchgeführt, das heißt, es wurden alle Patienten berücksichtigt, die mindestens eine Dosis des Medikamentes erhalten haben.

2 Beteiligte Patienten

Eingeschlossen in die Studie wurden 63 Patienten, 34,9% Männer und 65,1% Frauen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 1 Jahr und 79 Jahren mit einem Mittelwert von 34,7 Jahren und einer Standardabweichung von 21,0 Jahren. Ein Viertel der Patienten (25,8%) waren unter 12 Jahren. Zwischen 13 und 20 Jahren waren 6,5% der Patienten. In der Altersgruppe zwischen 21 und 30 Jahren waren 4,8%, zwischen 31 und 40 Jahren waren 9,7%. Abgesehen von der Altersgruppe unter 12 Jahren waren die 41 bis 50-Jährigen die größte Gruppe mit 32,3%. Zwischen 51 und 60 Jahren waren 14,5%. Von 61 bis 70 Jahren und über 71 Jahre





waren jeweils 3,2% der Patienten. In der Altersstruktur waren die Männer mit einem Durchschnittsalter von $35,9 \pm 23,2$ Jahren als gleich alt wie die Frauen mit $34,0 \pm 19,7$ Jahren einzustufen.

Die Körpergröße variierte zwischen 69 und 194 cm bei einem Mittelwert von $157,1 \pm 27,1$ cm. Das Körpergewicht lag zwischen 9,5 und 103 kg bei einem Mittelwert von $60,0 \pm 22,4$ kg.

2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

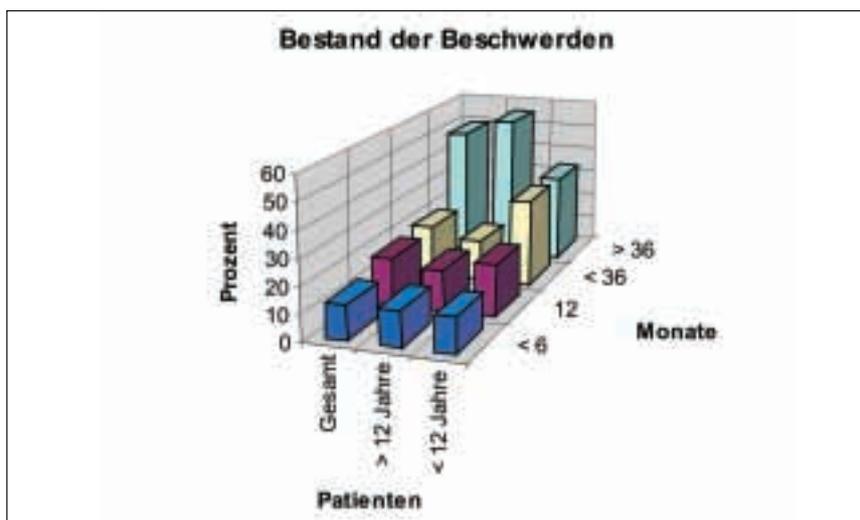
Die zur Verordnung führende Diagnose mußte im Studienprotokoll angegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, daß NIGERSAN entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet

eingesetzt wird. Der bevorzugte Einsatz ist abhängig vom Alter der Patienten. Während in der jüngeren Patientengruppe unter 12 Jahren NIGERSAN hauptsächlich bei Abwehrschwäche, Rhinitis, Bronchitis, Angina und Neurodermitis eingesetzt wurde, standen in der Patientengruppe über 12 Jahre Erkrankungen wie Hypertonie, Mykose, Lymphatismus, aber auch Bronchitis im Vordergrund. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und nach Abschluß der Behandlung vorgenommen. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Um ein Maß für die chronischen Erkrankungen zu erhalten wurde im Studienprotokoll abgefragt, wie lange die Erkrankung bzw. die Beschwerden bestehen. Hierbei wurde

ein Zeitraster kleiner 6 Monate, bis zu 1 Jahr, bis zu 3 Jahren und über 3 Jahren vorgegeben. Für 8 Patienten (= 13,3%) bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. Bei 11 Patienten (18%) bestanden die Beschwerden zwischen 6 und 12 Monaten, bei 12 Patienten (19,7%) seit einem Zeitraum bis zu 3 Jahren. Annähernd die Hälfte der Patienten (30 Patienten = 49,2%) litten seit über 36 Monaten an den Beschwerden. Für 2 Patienten lagen keine Angaben vor. Selbst in der Patientengruppe jünger als 12 Jahre sind jeweils ein Drittel aller Patienten in der Beschwerdegruppe 12 bis 36 Monate und länger als 36 Monate zu finden. Somit stehen die chronischen Erkrankungen im Vordergrund der Therapie mit der Präparategruppe Nigersan.

Von den in die Studie eingeschlossenen 63 Patienten waren 10 Patienten (jeweils 5 Patienten unter 12 Jahre und über 12 Jahre) schon früher einmal mit NIGERSAN behandelt worden. Hierbei kamen ausschließlich Kapseln und Topfen zum Einsatz, die komplikationslos vertragen wurden.

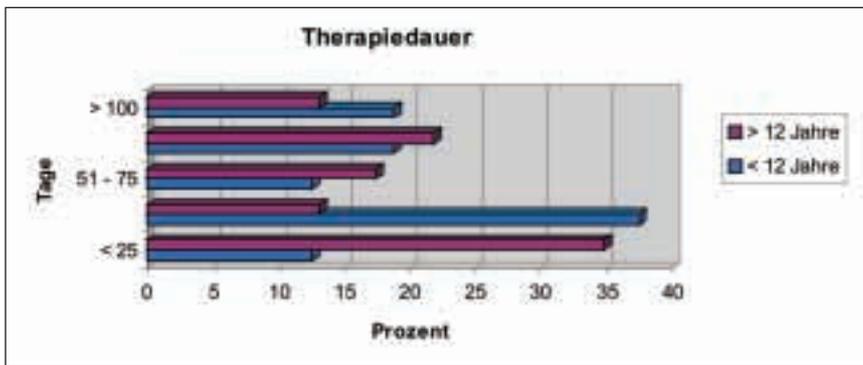


3 Dosierung und Behandlungsdauer

3.1 Zeitpunkt der Konsultationen, Behandlungsdauer

Entsprechend dem Wesen einer Anwendungsbeobachtung wurde für eine Abschlußuntersuchung dem Arzt kein festes Zeitschema vorgegeben. Diese Abschlußuntersuchung wurde in einem Zeitraum zwischen 4 und 392 Tagen bei einem Mittelwert von $66,4 \pm 67,6$ Tagen vorgenommen. Besonders herausragend waren hier eine 372-tägige Therapie eines 5-jährigen

Bestand der Beschwerden [Monate]	Gesamte Patientenpopulation [%]	Patienten > 12 Jahre [%]	Patienten < 12 Jahre [%]
< 6	13,1	13,3	13,3
12	18,0	15,6	20,0
< 36	19,7	15,6	33,3
> 36	49,2	55,6	33,3



Mädchens und die 392-tägige Therapie einer 70-jährigen Frau.

Die mittlere Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war mit $77,7 \pm 82,4$ Tagen durchaus vergleichbar mit der Erwachsenengruppe, die eine mittlere Therapiezeit von $63,8 \pm 61,4$ Tagen aufwies. Bei über einem Drittel (=34,8%) der erwachsenen Patienten stand die kurze Therapie bis zu 25 Tagen im Vordergrund, während bei den Kindern eine Therapiezeit zwischen 25 und 50 Tagen in der maximalen Ausprägung in 37,5% aller Fälle vorhanden war.

3.2 Dosierung

Die Dosierung wurde für die jeweilige Darreichungsform nach der Packungsbeilage vorgegeben mit:

NIGERSAN Tropfen

Zum Einnehmen: 1 x 8 Tropfen täglich vor einer Mahlzeit.

Zum Inhalieren: 2-3 x täglich 20 - 30 Atemzüge.

Zum Einreiben:

a) 1 x täglich 5 - 10 Tropfen am Ort der Erkrankung oder in die Ellenbeuge einreiben.

b) Bei Injektionsbehandlung an den injektionsfreien Tagen 2 x wöchentlich 5 - 10 Tropfen.

NIGERSAN Injektionslösung

2 x wöchentlich 1,0 ml entweder i.m., s.c., i.c. oder i.v. injizieren.

NIGERSAN Tabletten

Täglich 1 - 3 Tabletten nach der Abendmahlzeit oder morgens 2 Stunden vor dem Frühstück mit Flüssigkeit einnehmen.

NIGERSAN Kapseln

Täglich 1 - 3 Kapseln entweder vor dem Frühstück oder abends vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

NIGERSAN Zäpfchen

1 x täglich 1 Zäpfchen vor dem Schlafengehen einführen.

Bezogen auf die Darreichungsform wurden bei 10 Patienten Kapseln, bei 19 Patienten Tabletten, bei 14

Patienten Tropfen eingenommen, bei 10 Patienten Tropfen eingerieben, bei 9 Patienten Tropfen inhaliert, bei 10 Patienten Zäpfchen und bei 12 Patienten die Injektion eingesetzt. Mehrfachnennungen waren notwendig, wenn mehrere Darreichungsformen kombiniert wurden. Die mittlere Dosierung bezogen auf die Darreichungsform zeigt die folgende Tabelle. Injektionsvolumina wurden auf eine Woche bezogen, die übrigen Darreichungsformen auf die jeweilige Tagesdosis.

In den beiden Altersgruppen jünger und älter als 12 Jahre wird nicht wesentlich anders dosiert. Lediglich die Dosierung bei der Inhalation der Tropfen ist bei der Erwachsenengruppe fast 4-fach erhöht gegenüber der Kindergruppe. Diese Aussage ist jedoch statistisch nicht gesichert, da in der Erwachsenengruppe lediglich 3 Patienten inhaliert haben.

Neben der Monotherapie mit einer Darreichungsform wurden auch zwei oder sogar drei Darreichungsformen kombiniert in der Therapie eingesetzt. Da die Injektionen im wöchentlichen Turnus appliziert wurden, wurden zusätzlich in der injektionsfreien Zeit bei 7 Patienten Kapseln, bei 1 Patienten Tabletten und bei 1 Patienten Tropfen zum Einnehmen verabreicht. Bei 3 Patienten wurden die Tropfen sowohl eingenommen als auch eingerieben

Gesamtpopulation	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Kapseln	$1,9 \pm 1,1$	1	5
Tabletten	$1,4 \pm 0,7$	1	3
Einnahme Tropfen	$7,6 \pm 1,3$	5	10
Einreibung Tropfen	$6,5 \pm 2,4$	2	10
Inhalation Tropfen	$15,6 \pm 14,3$	3	40
Zäpfchen	1,0	1	1
Injektion ml	$1,6 \pm 0,5$	1	2



Alle Patienten unter 12 Jahren				
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis	Patientenzahl
Einnahme Tropfen	7,4 ± 1,1	4	5	9
Einreibung Tropfen	6,2 ± 2,3	5	8	8
Inhalation Tropfen	8,3 ± 7,2	3	24	6
Zäpfchen	1,0	1	1	1

Alle Patienten über 12 Jahren				
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis	Patientenzahl
Kapseln	1,6 ± 0,5	1	2	9
Tabletten	1,4 ± 0,7	1	3	19
Einnahme Tropfen	7,8 ± 1,6	5	10	5
Einreibung Tropfen	7,5 ± 2,5	5	10	2
Inhalation Tropfen	30,0 ± 14,1	10	40	3
Zäpfchen	1,0	1	1	9
Injektion ml	1,5 ± 0,5	1	2	11

und inhaliert. Bei je 1 Patienten wurden die Tropfen neben der Einnahme zusätzlich eingegeben bzw. inhaliert. Die Tropfen wurden weiter bei je einem Patienten neben der Einreibung mit der Einnahme von Tabletten bzw. Kapseln kombiniert, und bei 1 Patienten wurde die Tabletteneinnahme mit der Inhalation von Tropfen kombiniert. In den beiden Altersgruppen bestand ein deutlicher Unterschied in dem Ausmaß von Kombinationen der Darreichungsformen. In der Altersgruppe jünger als 12 Jahre wurden ausschließlich Tropfen in den Applikationsarten Einnehmen, Einreibung und Inhalation miteinander kombi-

nirt, während bei den Patienten der Altersgruppe über 12 Jahren alle übrigen Kombinationsarten eingesetzt wurden.

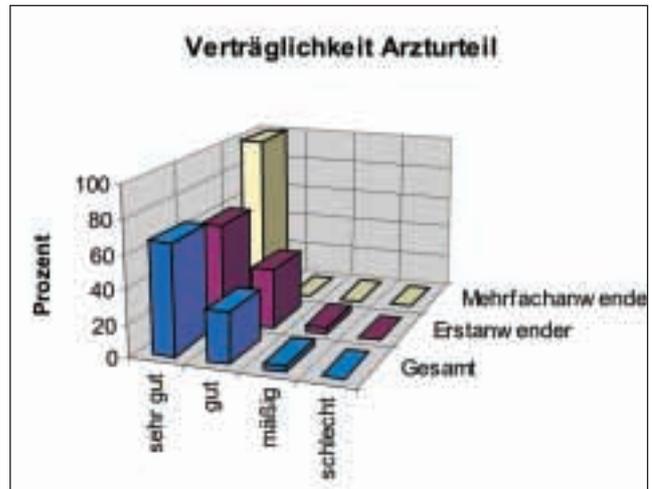
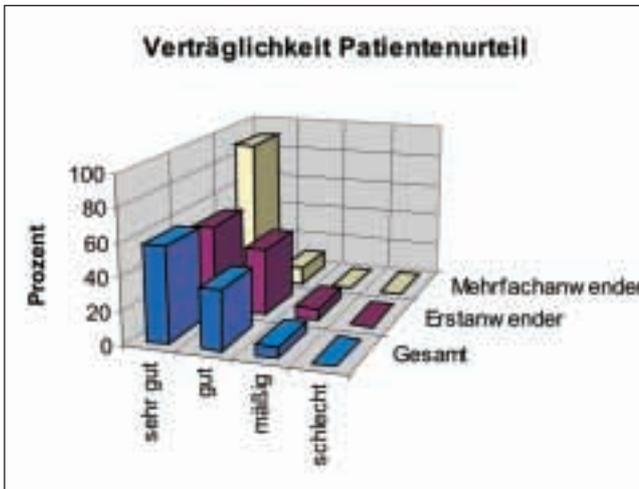
4 Vergleich mit früherer Therapie

Eine zurückliegende Therapie mit einer oder mehreren Darreichungsformen von NIGERSAN in den letzten 5 Jahren hatten 10 Patienten erhalten. Obwohl diese Gruppe sehr klein ist, wurden die beiden Patientengruppen der Erst- und Mehrfachanwender bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit verglichen. Aus den Verträglichkeits-

daten sollten zumindest Tendenzen auf eine mögliche Sensibilisierung gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil möglich sein.

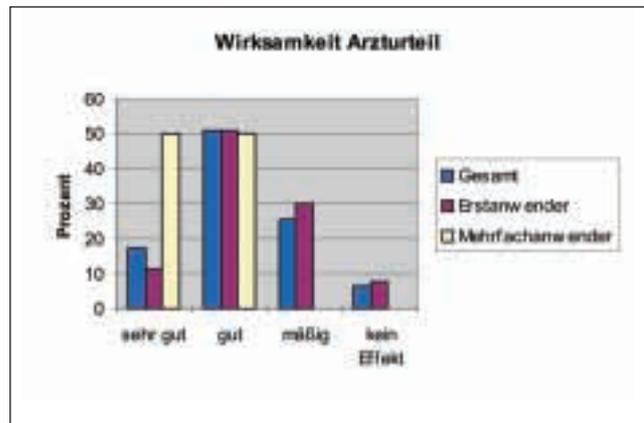
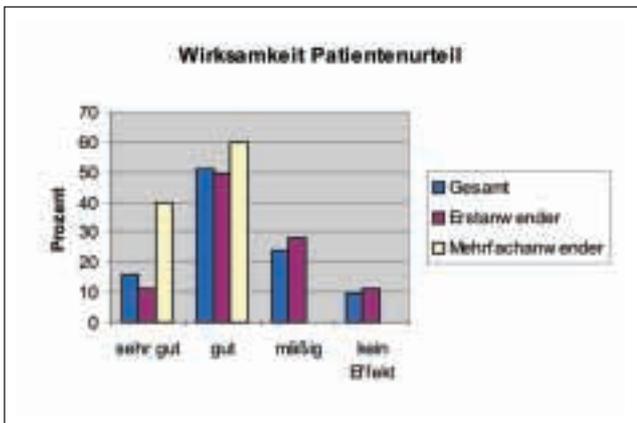
In der Beurteilung der Verträglichkeit schnitt die Mehrfachanwendung deutlich besser als die Erstanwendung ab. In der Gruppe der Mehrfachanwender urteilten die Patienten ausschließlich mit den Bewertungen „sehr gut“ und „gut“, die Ärzte sogar zu 100% mit „sehr gut“. Die Nennung von sehr guter Verträglichkeit war in der Gruppe der Mehrfachanwender wesentlich ausgeprägter als im Gesamtdurchschnitt. Aus diesen Daten läßt sich kein Gefährdungspotential bezüg-

Patientengruppe	Beurteilung der Verträglichkeit in %							
	Patientenurteil				Arzturteil			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	57,8	35,9	6,3	0	66,7	30,2	3,2	0
Erstanwender	51,9	40,7	7,4	0	60,4	35,8	3,8	0
Mehrfachanwender	90,0	10,0	0	0	100,0	0	0	0



Beurteilung der Wirksamkeit

Patientengruppe	Patientenurteil				Arzturteil			
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
alle Patienten	15,9	50,8	23,8	9,5	17,5	50,8	25,4	6,3
Erstanwender	11,3	49,1	28,3	11,3	11,3	50,9	30,2	7,5
Mehrfachanwender	40,0	60,0	0	0	50,0	50,0	0	0



lich einer Sensibilisierung der Patienten durch den arzneilich wirksamen Bestandteil *Aspergillus niger* erkennen.

Die Mehrfachanwender beurteilten die Wirksamkeit tendenziell besser in der Bewertung „sehr gut“ als die Erstanwender. Ebenso urteilte kein Mehrfachanwender mit der Bewertung „mäßige Wirksamkeit“ und „kein Effekt“. Auch in der Therapiedauer unterscheiden sich die Mehrfachanwender mit einer durchschnittlichen Therapiedauer von

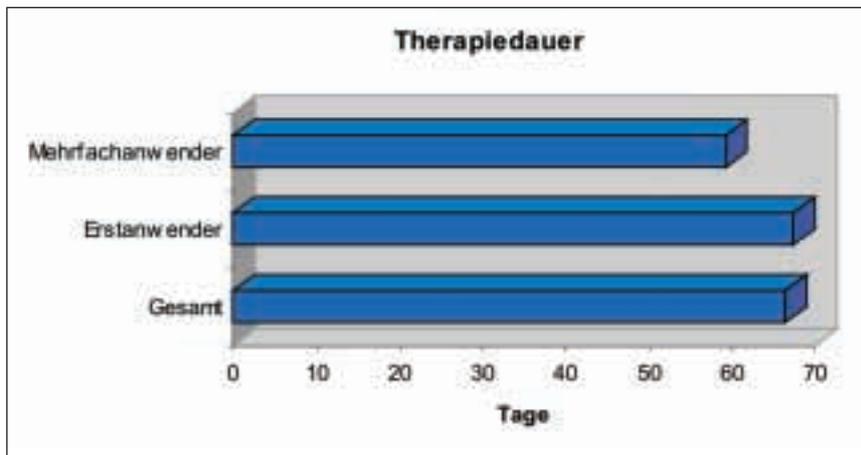
59,2 ± 30,9 Tagen durch eine um 14% gegenüber dem Durchschnitt verkürzte Therapie. Die Erstanwender wurden durchschnittlich 67,4 ± 72,6 Tage behandelt.

5 Wirksamkeit und Verträglichkeit

5.1 Beurteilung der Wirksamkeit durch Arzt und Patient

In einer abschließenden Beurteilung waren Arzt und Patient gefragt, die

Wirksamkeit und die Verträglichkeit zu beurteilen. Die Wirksamkeit konnte mit „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ oder „kein Effekt“ beurteilt werden; zusätzlich wurde der Arzt nach dem Anwendungsverhalten (Compliance) des Patienten gefragt, das ebenfalls mit „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ oder „schlecht“ eingestuft werden konnte. In der Wirksamkeitsbeurteilung äußerten sich 15,9% der Patienten mit „sehr gut“, 50,8% mit „gut“, während 23,8% nur eine „mäßige



gegeben, dabei konnte zwischen den Beurteilungen „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ und „schlecht“ gewählt werden. 57,8% der Patienten und 66,7% der Ärzte stufen die Verträglichkeit mit sehr gut ein, während 35,9% der Patienten und 30,1% der Ärzte Nigersan eine gute Verträglichkeit bescheinigten. Eine mäßige Verträglichkeit gaben 6,3% der Patienten und 3,2% der Ärzte an. Während kein Patient und kein Arzt sich für „schlecht“ entschied.

Wirksamkeit“ und 9,5% „keinen Effekt“ der Therapie verspürten. Das Arzturteil zur Wirksamkeit fiel ebenso positiv aus wie bei den Patienten. Für 17,5% der Patienten stufen die Ärzte die Wirksamkeit mit „sehr gut“, für 50,8% mit „gut“, für 25,4% mit „mäßig“ und für 6,3% mit „kein Effekt“ ein.

für 3 Patienten mit mäßig durch den Arzt beurteilt. Damit wurde 94,8 % aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine gute bzw. sehr gute Compliance bescheinigt.

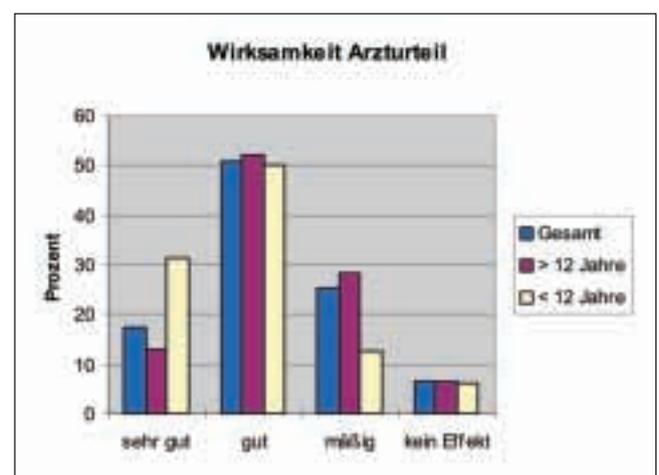
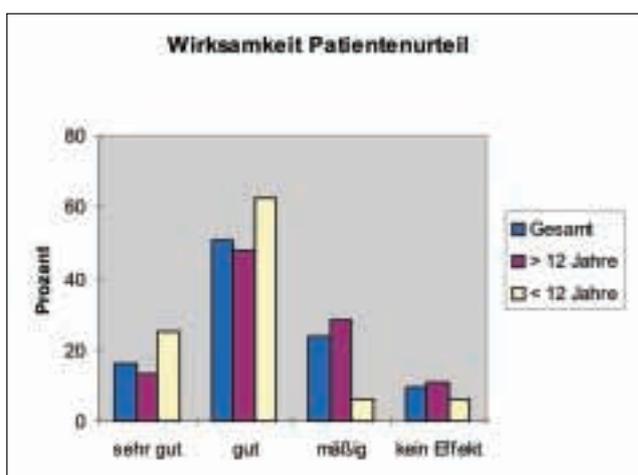
5.2 Beurteilung der Verträglichkeit durch Arzt und Patient

Das Anwendungsverhalten (N = 58) wurde für 34 Patienten mit „sehr gut“, für 21 Patienten mit „gut“ und

Zum Abschluß der Untersuchung wurde vom Arzt und Patienten eine Beurteilung der Verträglichkeit ab-

In der Altersgruppe unter 12 Jahren wurde die Verträglichkeit durch Arzt und Patient weitaus positiver beurteilt als in der Altersgruppe über 12 Jahren. Es wurden keine Wertungen mit „mäßig“ oder „schlecht“ abgegeben sondern nur „sehr gut“ und „gut“. Während in der jungen Altersgruppe 70,6% der Patienten und 87,5% der Ärzte die Verträglichkeit mit „sehr gut“ bezeichneten, waren dies bei den über

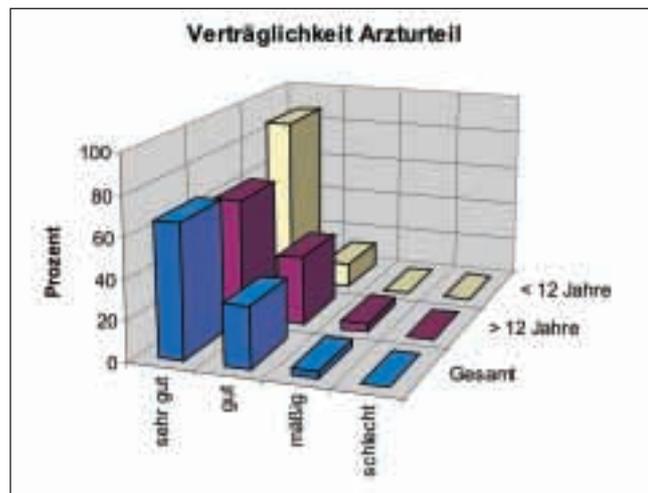
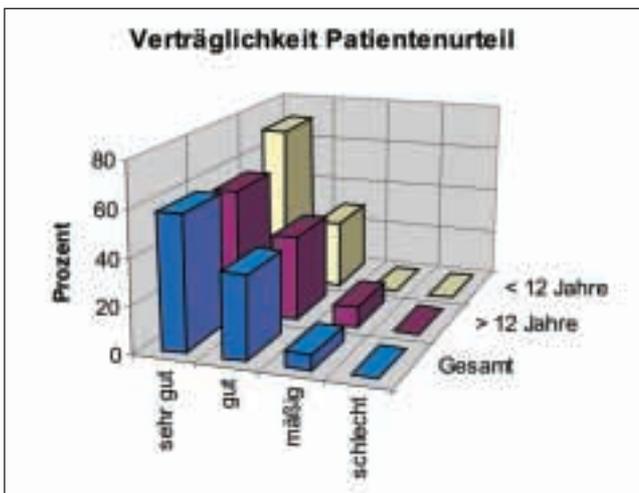
Beurteilung der Wirksamkeit									
Patientengruppe	Patientenurteil				Arzturteil				
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	
alle Patienten	15,9	50,8	23,8	9,5	17,5	50,8	25,4	6,3	
> 12 Jahre	13,0	47,8	28,3	10,9	13,0	52,2	28,3	6,5	
< 12 Jahre	25,0	62,5	6,3	6,3	31,3	50,0	12,5	6,3	





Beurteilung der Verträglichkeit

Patientengruppe	Patientenurteil				Arzturteil			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	57,8	35,9	6,3	0	66,7	30,1	3,2	0
> 12 Jahre	54,3	37,0	8,7	0	60,9	34,8	4,3	0
< 12 Jahre	70,6	29,4	0	0	87,5	12,5	0	0



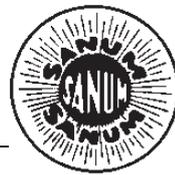
12-Jährigen nur 54,3% der Patienten und 60,9% der Ärzte.

5.3 Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

Bei keinem Patienten wurde die Therapie mit NIGERSAN abgebrochen. Es wurden jedoch 8 unerwünschte Arzneimittelwirkungen berichtet, die nachfolgend näher interpretiert werden sollen. Eine 48-jährige Patientin klagte zwischen dem 6. und 11. Behandlungstag mit Kapseln über Müdigkeit und Schwitzen. Diese Symptome verschwanden ohne weitere Therapie. Ein Zusammenhang mit der NIGERSAN-Therapie wurde ausgeschlossen, da diese Patientin auch in einem gynäkologischen Indikationsgebiet therapiert wurde. Sowohl ein 48-jähriger als auch ein 50-jähriger Patient mit Morbus Bechterew zeigte zwischen dem 4. bis 21. bzw. 35. Behandlungstag

Reizungen an der Injektionsstelle (i.m.), die sich jedoch ohne weitere Maßnahmen besserten. Zwischen dem 3. bis 8. bzw. 10. Behandlungstag klagten beide über eine Verstärkung der Gelenksteifigkeit und eine Zunahme der Schmerzsymptomatik. Dies muß als Erstverschlimmerung eingestuft werden. Eine 44-jährige Patientin hatte zwischen dem 3. und 11. Behandlungstag Reizungen an der Injektionsstelle (i.m.), die ohne zusätzliche Maßnahmen wieder verschwanden. Ein 50-jähriger Patient verspürte 1 Stunde nach der i.v. Injektion ein Schwitzen, das 2 bis 3 Tage anhielt und ohne Therapie wieder verschwand. Ebenso klagte dieser Patient 1 Tag nach der Injektion über eine 5 Tage anhaltende Müdigkeit. Eine 28-jährige Patientin klagte nach der täglichen Einnahme von 2 Kapseln NIGERSAN zwischen dem 3. und 11. Behandlungstag über eine allgemeine Schwäche, die danach

wieder verschwand. Der Arzt bezeichnete einen Zusammenhang mit der NIGERSAN-Therapie als unwahrscheinlich. Ein 79-jähriger Patient klagte immer ca. 2 Minuten nach Einführen eines jeden Zäpfchens über perianales Jucken und Calor für einen Zeitraum von 10 Minuten. Später hatte er keine Beschwerden mehr. In 4 Fällen wurden unerwünschte Arzneimittelwirkungen angegeben. Bei einem 7-jährigen Mädchen, das wegen chronischer Rhinitis therapiert wurde, wurde als UAW Fieber angegeben. Bei einem 4- und einem 5-jährigen Mädchen wurde als UAW eine Varizelleninfektion angegeben, die dann konventionell behandelt wurde. Für einen 1¹/₂-jährigen Jungen, der wegen rezidivierender grippaler Infekte und Schlafstörungen in Behandlung war, wurde als UAW rezidivierende Infekte angegeben. Die Sinnhaftigkeit dieser Angabe muß angezweifelt werden.



Nach Bewertung aller Angaben sind die Nebenwirkungen lediglich auf die Reaktionen an der Injektionsstelle zu reduzieren. Alle anderen Angaben entbehren entweder der Sinnhaftigkeit oder sind nicht in Zusammenhang mit der NIGERSAN-Therapie zu bringen.

Insgesamt traten keine schwer beherrschbaren Reaktionen auf. Alle gemeldeten Nebenwirkungen waren vollständig reversibel.

6 Zusammenfassung

In 9 Arztpraxen (5 Allgemeinärzte, 3 Internisten und 1 HNO-Arzt) wurden vom Juli 1993 bis November 1999 insgesamt 63 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit der Präparateserie NIGERSAN in den verschiedenen Darreichungsformen Kapseln, Tabletten, Tropfen, Zäpfchen und Injektionslösung aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 1 Jahr und 79

Jahren. Ein Viertel der Patienten war unter 12 Jahren.

NIGERSAN wurde entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt, wobei der bevorzugte Einsatz abhängig vom Alter der Patienten war. In der jüngeren Patientengruppe unter 12 Jahren wurde NIGERSAN hauptsächlich bei Abwehrschwäche, Rhinitis, Bronchitis, Angina und Neurodermitis eingesetzt. In der Patientengruppe über 12 Jahre standen Erkrankungen wie Hypertonie, Mykose, Lymphatismus, aber auch Bronchitis im Vordergrund. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden. Die mittlere Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war mit $77,7 \pm 82,4$ Tagen durchaus vergleichbar mit der Erwachsenengruppe, die eine mittlere Therapiezeit von $63,8 \pm 61,4$ Tagen aufwies.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhe-

bung zu Beginn und am Ende der Therapie ermittelt.

Jeweils ca. zwei Drittel der Patienten und Ärzte (66,7% der Patienten und 68,3% der Ärzte) bezeichneten die Wirkung der Behandlung als „sehr gut“ und „gut“. Die Verträglichkeit wurde von 93,7% der Patienten und 96,8% der Ärzte mit „sehr gut“ und „gut“ eingestuft. Es gab keinen Studienabbruch. Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden nicht beobachtet. Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten wurden dokumentiert. Diese waren alle, meist ohne zusätzliche Therapie, vollständig reversibel. Ein Zusammenhang mit der NIGERSAN-Therapie konnte nur in drei Fällen als Reizung an der Injektionsstelle ausgemacht werden. Die Verträglichkeit und auch die Wirksamkeit in der Altersgruppe unter 12 Jahren wurde wesentlich positiver beurteilt als in der Patientengruppe über 12 Jahren. □