



# Wobe-Mucos<sup>®</sup>

## Studienergebnisse bei onkologischen Indikationen

### Wobe-Mucos<sup>®</sup>

**Enzymkombination**

zum Diätmanagement bei onkologischen Patienten während und nach einer Chemo- und/oder Strahlentherapie.

120 magensaftresistente Tabletten



Lebensmittel für Erwachsene  
mehrfach dosiert  
Nährstoffe 90%

100% magensaftresistent  
Tablette 120 Stk.

## Inhalt

4 – 5	Die Systemische Enzymtherapie
6 – 7	Wobe-Mucos® beim Mammakarzinom
8 – 9	Wobe-Mucos® beim Kolorektalkarzinom
10	Wobe-Mucos® beim Multiplen Myelom
11	Wobe-Mucos® bei Kopf-Hals-Tumoren
12	Wobe-Mucos® beim Zervixkarzinom
13	Wobe-Mucos® bei Lungenkrebs
14 – 15	Wobe-Mucos® Produktinformation
16	Wobe-Mucos® – auf einen Blick
17	Enzyme – Leitliniengetreue Empfehlung
18	Qualitätsgarantie
19	Notizen

## Vorwort

Dank der medizinischen Forschung und der Entwicklung zahlreicher neuer Behandlungsmethoden haben viele Krebspatienten heutzutage eine Chance auf dauerhafte Heilung. Es gibt gute Gründe dafür, dass Sie, als Therapeut, Ihren Patienten tagtäglich Mut machen können. Aus Angst vor den Nebenwirkungen erwägen manche jedoch nach wie vor, auf eine Chemo- und Strahlentherapie zu verzichten.

Dabei ist es wichtig, bewährte onkologische Therapien bei der Behandlung von Krebserkrankungen einzusetzen. Therapieergänzende Maßnahmen, wie die Systemische Enzymtherapie, können diese Nebenwirkungen – abhängig von der Art und dem Stadium der Krebserkrankung – deutlich mindern. Sie üben einen positiven Effekt auf den Krankheitsverlauf aus, erhöhen die Lebensqualität der Patienten und helfen, die Therapietreue zu verbessern.

Seit Langem ist bekannt, dass im Kampf gegen den Krebs ein funktionierendes, intaktes Immunsystem eine unabdingbare Voraussetzung für die körpereigene Abwehr ist. Forschungsergebnisse aus den letzten 15 Jahren belegen die positive Einflussnahme der Systemischen Enzymtherapie auf das Immunsystem. Deshalb ist eine Kombination mit Enzymen zur Primärtherapie sinnvoll, bei der **ergänzende** Maßnahmen, die regulierend auf das Immunsystem wirken, konventionelle Therapieformen unterstützen.

Wobe-Mucos® ist ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät), das für erstklassige Qualität, Sicherheit und Aktivität der Ausgangsstoffe steht.

Wobe-Mucos® ist bestimmt zum Diätmanagement bei onkologischen Patienten während und nach einer Chemo- und/oder Strahlentherapie.

In dieser Broschüre stellen wir Ihnen die wichtigsten Studien zur ergänzenden Behandlung mit Wobe-Mucos® bei verschiedenen onkologischen Indikationen vor.

Ihre  
**MUCOS Pharma GmbH & Co. KG**



**Enzyme (...) beeinflussen Zytokine und Immunfunktionen. In-vitro- und tierexperimentellen Daten zufolge verringern sie die Metastasierung von Tumoren. Klinische Studien zeigen, dass Nebenwirkungen von Chemotherapien und Bestrahlungen verringert werden können.**

Quelle: Jutta Hübner (2012): Komplementäre Onkologie. Supportive Maßnahmen und evidenzbasierte Empfehlungen. Stuttgart: Schattauer.

# Die Systemische Enzymtherapie

## Die Systemische Enzymtherapie

Der Begriff „Systemische Enzymtherapie“ beschreibt eine Therapie, bei der mittels eingenommener Enzympräparate eine Beeinflussung des Immunsystems möglich ist. Zur Behandlung von Krebserkrankungen wird die „Systemische Enzymtherapie“ als ergänzende Therapiemaßnahme bereits seit über 50 Jahren eingesetzt. Schon in den 1940er-Jahren untersuchten Wissenschaftler die Wirkung unterschiedlicher pflanzlicher und tierischer Enzyme auf Tumorzellen. In ihren Versuchen verwendeten sie sowohl einzelne Enzyme als auch Kombinationen, von denen sich einige als besonders wirksam erwiesen. Zahlreiche weitere Tests schlossen auch die Wirkung auf gesunde Zellen ein, um nur solche Kombinationen weiterzuentwickeln, die gesunde Zellen nicht angriffen. In den späten 50er-Jahren des vorherigen Jahrhunderts wurden die ersten Enzymgemische als Medikamente eingeführt.

## Die Wirkungsweise

Nach der Resorption werden die proteolytischen Enzyme rasch an  $\alpha 2$ -Makroglobulin gebunden, das dadurch in seine aktive Form überführt wird. Durch Änderung seiner Konformation und Überführung in die schnelle, aktive Form werden Zytokin-Bindungsstellen freigelegt.<sup>1</sup>

Sowohl pro- als auch anti-entzündliche Zytokine aus dem TH1- bzw. TH2-Pool können dort irreversibel gebunden werden. Wesentlich ist, dass sich dabei immer nur im Überschuss vorhandene Zytokine abfangen lassen. Liegt ein Überschuss an Zytokinen aus dem TH2-Pool vor, wie es z.B. bei Tumorerkrankungen der Fall ist, so werden diese reduziert und TGF- $\beta$  abgefangen.<sup>2</sup>

Zudem lassen sich Adhäsionsmoleküle an den Zelloberflächen je nach Bedarf up- oder downregulieren und auch die Aktivität von Immunzellen lässt sich beeinflussen.<sup>3</sup>

## Der Nutzen der Systemischen Enzymtherapie

Nur im Zusammenspiel können die einzelnen Enzyme ihre optimale Wirkung entfalten. Sie wirken antiödematös durch Spaltung und Elimination freigesetzter Entzündungsmediatoren und extravasaler Plasmaproteine, antiphlogistisch durch die Regulation der Zytokine, der Spaltung pathogener Immunkomplexe und Reduktion der Komplementaktivierung sowie der Herunterregulierung überexprimierter Adhäsionsmoleküle. Zudem entfalten sie auch eine analgetische Wirkung durch Rückgang der Schwellung und Entzündung.

Quelle: Schlingensiepen R. et al. (2005): Immuntherapie gegen Maligne Tumore mit Antisense AP 12009: Technologie, Target, Therapie. Journal Onkologie 2005; 5(7): 28

### TGF- $\beta$ überexprimierende Tumorarten (Auswahl)

Kolorektalkarzinom

Magenkarzinom

Malignes Gliom

Malignes Melanom

Mammakarzinom

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

Pankreaskarzinom

Prostatakarzinom

Ovarialkarzinom

# Die Systemische Enzymtherapie

## TGF- $\beta$ in der Onkologie – Zielmolekül für die Systemische Enzymtherapie

Mit zunehmender Malignität ist bei vielen Krebsarten eine erhöhte TGF- $\beta$ -Freisetzung durch die Tumorzellen zu beobachten.<sup>4,5</sup>

Auch Arzneimittel, die in der Onkologie häufig eingesetzt werden, z.B. Tamoxifen, können die TGF- $\beta$ -Freisetzung zusätzlich stimulieren.<sup>6</sup> Bei Tumorerkrankungen supprimieren unphysiologisch hohe TGF- $\beta$ -Spiegel das Immunsystem und dienen Tumoren als Tarnmechanismus, um sich dem körpereigenen Abwehrsystem zu entziehen.<sup>4,5,7</sup>

Mit Hilfe der Systemischen Enzymtherapie können erhöhte Spiegel des krebsassoziierten Wachstumsfaktors TGF- $\beta$  nachweislich gesenkt werden.<sup>2</sup> Physiologische TGF- $\beta$ -Spiegel werden dabei nicht beeinflusst.

Die Senkung pathologisch erhöhter TGF- $\beta$ -Konzentrationen trägt dazu bei, das Immunsystem von Tumorkranken zu stabilisieren und damit dessen physiologische Reaktionsfähigkeit wieder herzustellen (Unterbrechung des autokrinen Loops).<sup>7</sup>

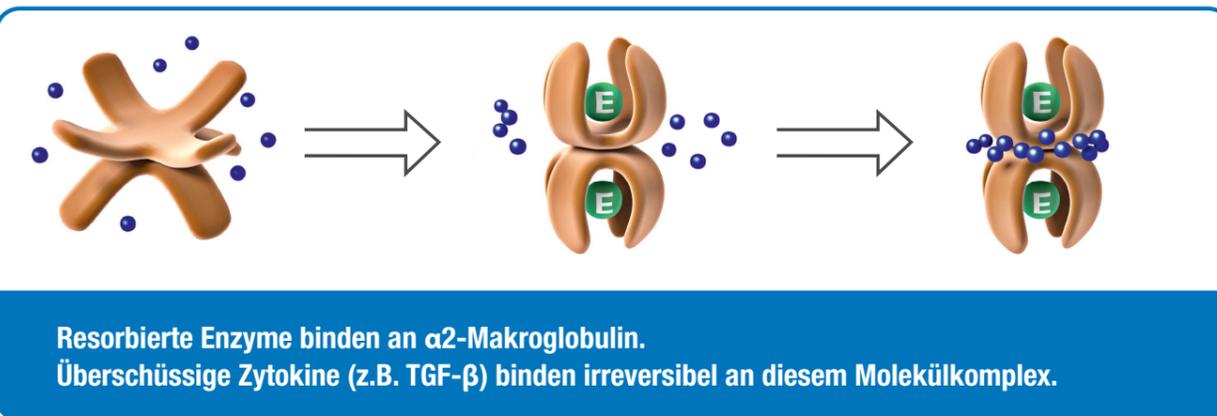
## Papain, Trypsin, Chymotrypsin – eine gelungene Enzymkombination

Nur im Zusammenspiel kann die Enzymkombination ihre optimale Wirkung entfalten, da die einzelnen Enzyme unterschiedliche Wirkschwerpunkte haben.<sup>8</sup>

## Papain, Trypsin, Chymotrypsin – Ergebnisse aus präklinischen Studien

Auch wenn die Ergebnisse aus präklinischen Studien nicht ohne Weiteres auf den Menschen übertragen werden können, ergeben sich zu der Enzymkombination von Wobe-Mucos<sup>®</sup> einige interessante Hinweise auf eine Reduzierung der Metastasenbildung sowie eine Verlängerung der Überlebenszeit bei mit verschiedenen Krebsarten geimpften Mäusen (z.B. Melanom und Lewis-Lungenkarzinom).<sup>9,10,11</sup>

Nephrotoxische Nebenwirkungen einer Cisplatin-Therapie konnten bei Ratten gesenkt<sup>12</sup> und das Tumorstadium bei Mäusen mit transplantierten Brust- oder Bauchspeicheldrüsenkrebszellen signifikant reduziert werden.<sup>13</sup>



	Papain	Chymotrypsin	Trypsin	sE* aus Papain, Trypsin, Chymotrypsin
Immunkomplexspaltung	+++	++	–	+++
Hemmung der Immunkomplexbildung	–	+	++	++
NK-Zellen Aktivierung	+	+	++	+++
Makrophagen Aktivierung	+	+	++	+++
Rezeptormodulation	++	++	++	+++

\* standardisiertes Enzymgemisch (Nachfolger jetzt Wobe-Mucos<sup>®</sup>)

1 Birkenmaier G.: Wirkungsmechanismus von oral applizierten proteolytischen Enzymen. Dtsch Med Wochenschr 2008, 133: 301–302. 2 Desser L. et al.: Oral therapy with proteolytic enzymes decreases excessive TGF- $\beta$  levels in human blood. Cancer Chemother Pharmacol 2001; 47 (Suppl.): 10–15. 3 Lehmann P.V. (2000). Targeting Cell Adhesion Molecules for Immune Modulation by Oral Enzyme Therapy. In 6th Taormina Course on Nephrology, ed. Consolo, F., Bellinghieri, G. & Savica, V. pp. 3–6. Taormina, October 20-22, 2000: Editoriale Bios. 4 Jakowlew SB: Transforming growth factor- $\beta$  in cancer and metastasis. Cancer Metastasis Rev 2006; 25: 435–457. 5 Kelly RJ et al.: Transforming growth factor-beta: A target for cancer therapy. J Immunotox 2010; 7(1): 15–26. 6 Bentzen SM et al.: Radiotherapy-Related Lung Fibrosis Enhanced by Tamoxifen. J Nat Cancer Inst 1996; 88 (13): 918–922. 7 Moustakas A. et al.: Mechanisms of TGF- $\beta$  signaling in regulation of cell growth and differentiation. Immunol Lett 2002; 82: 85–91. 8 Beuth J. (Hrsg): Grundlagen der Komplementärmedizin, Hippokrates Verlag 2002, veröffentlicht in der Deutschen Zeitschrift für Onkologie 2003.

9 Wald M. et al.: (2001) Eine Mischung aus Trypsin, Chymotrypsin und Papain reduziert die Bildung von Metastasen und verlängert die Überlebenszeit bei Mäusen mit Melanomen. Cancer Chemother Pharmacol 47 (Suppl.): 16–22. 10 Wald M. et al.: (1998) Proteinases reduce metastatic dissemination and increase survival time in C57Bl6 mice with the Lewis lung carcinoma. Life Sciences. 63 (17): 237–243. 11 Wald M. et al.: (1998) Polyzyme preparation Wobe-Mucos inhibits growth of solid tumors and development of experimental metastases in mice. Life Sciences. 62 (3): 43–48. 12 Solyanik G.I. et al.: (2001) Reduction of cisplatin-induced nephrotoxicity by proteolytic enzymes in tumor-bearing rats. International Journal of Immunotherapy. 17 (2–4): 75–81. 13 Wald M. et al.: (2001) Proteinase administration reduces growth of human breast and pancreatic cancer in nude mice and diminishes expression of some tumorigenesis biomarkers. International Journal of Immunotherapy. 17 (2–4): 65–73

## Wobe-Mucos® beim Mammakarzinom

### Ziel

Untersuchung des Einflusses einer postoperativen Behandlung mit einer oralen Enzymzubereitung, die komplementär zu einer antineoplastischen Therapie bei Patientinnen mit Mammakarzinom gegeben wird.

### Studiendesign

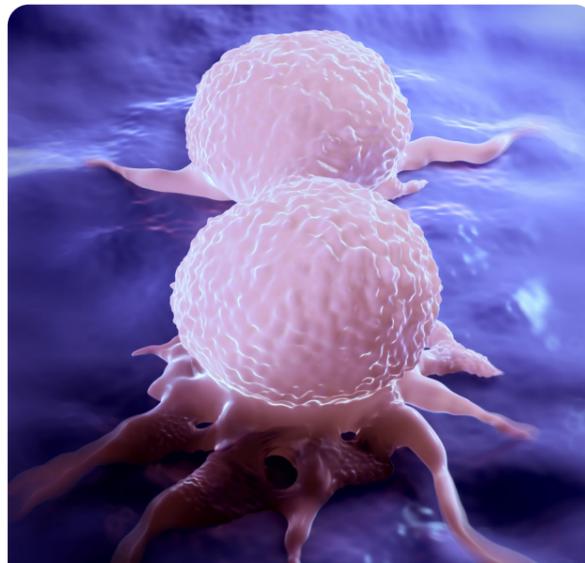
Insgesamt wurden 649 Patientinnen mit primärem, nicht-metastasierten Mammakarzinom aus 128 Studienzentren in Deutschland in die retrolektive Kohortenanalyse eingeschlossen. 239 Patientinnen erhielten komplementär zu einer antineoplastischen Therapie (primäre Operation, Strahlentherapie, adjuvante systemische Hormon- und/oder Chemotherapie) eine Behandlung mit Wobe-Mucos®, 410 Patientinnen nicht.

### Ergebnisse

Insgesamt wurden die Veränderungen bei acht verschiedenen Krankheitssymptomen bzw. unerwünschten Begleiterscheinungen der konventionellen Therapie im Laufe der Behandlung untersucht. Dabei zeigte sich, dass sich unter der Enzymtherapie mit Wobe-Mucos® die meisten Symptome signifikant mehr verringerten als in der Kontrollgruppe. Außerdem sank die Zahl der Infektionen bei Patientinnen unter Wobe-Mucos® stärker als bei Patientinnen in der Kontrollgruppe, wenn auch nicht statistisch signifikant.



**Eine ergänzende Behandlung mit Wobe-Mucos® ist eine nützliche Option, um bei Patientinnen mit Mammakarzinom die Nebenwirkungen einer antineoplastischen Behandlung zu reduzieren und die Lebensqualität der Patientinnen zu verbessern.**



Krebszellen im Prozess der Teilung

<sup>14</sup> Beuth J. et al.: Impact of complementary oral enzyme application on the postoperative treatment results of breast cancer patients – results of an epidemiological multicentre retrolective cohort study. Cancer Chemother Pharmacol, 2001; 47 (Suppl.): 45 – 54 (Die Studie wurde mit dem Vorgänger-Produkt Wobe-Mucos E durchgeführt)

## Wobe-Mucos® beim Mammakarzinom

### Mittelwerte der beobachteten Symptom-Scores zu Beginn und am Ende der Nachsorge

Neben der Verringerung der Symptome bewirkte die Enzymtherapie mit Wobe-Mucos® auch eine Verbesserung weiterer Wirksamkeitsparameter.

Die mittlere Gesamtüberlebenszeit verlängerte sich unter Wobe-Mucos® von 1.820 Tagen auf 1.840 Tage ( $p = 0,0787$ ). Bei 2,5% der Patientinnen kam es unter der Enzymtherapie zu einem Wiederauftreten der Krebserkrankung vs. 6,34 % in der Kontrollgruppe. Die Zeit bis zum Wiederauftreten betrug unter Wobe-Mucos® 1.818 Tage und in der Kontrollgruppe 1.702 Tage ( $p = 0,0055$ ).

Zu Metastasen kam es bei 12% der Patientinnen unter Wobe-Mucos® und 31 % in der Kontrollgruppe. Auch die Zeit bis zur Metastasierung war unter Wobe-Mucos® mit 1.738 Tagen vs. 1.665 Tage länger ( $p = 0,0475$ ).

Die Sicherheit von Wobe-Mucos® wurde von 98 % der Ärzte als „sehr gut“ oder „gut“ beschrieben. Insgesamt kam es bei 3,2 % der Patientinnen zu unerwünschten Ereignissen, die im Zusammenhang mit der Enzymtherapie stehen. Bei diesen Ereignissen handelte es sich durchweg um leichte bis moderate gastrointestinale Symptome, die weder eine Dosisreduktion, einen Therapieabbruch noch eine Behandlung erforderten.

Symptome	Gruppe	Anzahl	p-Wert*
Gastrointestinal	Wobe-Mucos®	140	0,005
	Kontrollgruppe	203	
Mental	Wobe-Mucos®	201	0,005
	Kontrollgruppe	322	
Dyspnoisch	Wobe-Mucos®	52	0,012
	Kontrollgruppe	60	
Kopfschmerzen	Wobe-Mucos®	50	0,036
	Kontrollgruppe	85	
Tumorschmerzen	Wobe-Mucos®	51	0,272
	Kontrollgruppe	47	
Kachexie	Wobe-Mucos®	23	0,002
	Kontrollgruppe	14	
Hautreaktionen	Wobe-Mucos®	85	0,006
	Kontrollgruppe	227	
Infektionen	Wobe-Mucos®	52	0,125
	Kontrollgruppe	70	

\* Adjustiert mit Propensity-Score

## Wobe-Mucos® beim Kolorektalkarzinom<sup>15</sup>

### Ziel

Untersuchung des Einflusses einer postoperativen Behandlung mit einer oralen Enzymzubereitung, die komplementär zu einer antineoplastischen Therapie bei Patienten mit Kolorektalkarzinom gegeben wird.

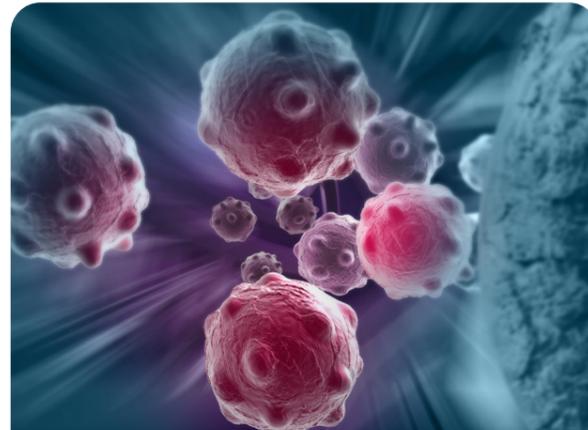
### Studiendesign

Insgesamt wurden 1.184 Patienten mit einem Kolorektalkarzinom, unabhängig welches Stadium, aus 213 Studienzentren in die retrospektive Kohortenanalyse eingeschlossen. 587 Patienten erhielten komplementär zu einer antineoplastischen Therapie (primäre Operation, adjuvante systemische Chemotherapie, Strahlentherapie) eine Behandlung mit Wobe-Mucos®, 182 davon als Monotherapie und 405 in Kombination mit einer anderen komplementären Therapie (z.B.: physikalische Therapie, Vitamine). Die 597 Patienten in der Kontrollgruppe erhielten kein Wobe-Mucos®, 368 davon auch keine andere Komplementärtherapie.

### Ergebnisse

Insgesamt wurden die Veränderungen bei verschiedenen Krankheitssymptomen und unerwünschten Begleiterscheinungen der Primärtherapie im Laufe der Behandlung untersucht. Zu diesen Symptomen zählten u. a. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Müdigkeit, Depression, Konzentrationsstörungen, Dyspnoe, Kopfschmerzen, Tumorschmerzen, Hautveränderungen und Infektionen. Dabei zeigte sich eine größere Verbesserung der Symptome unter einer Monotherapie mit Wobe-Mucos®. Vor allem unerwünschte Begleiterscheinungen einer Chemo- oder Strahlentherapie konnten durch die Gabe der Enzymkombination verringert werden.

Neben der Verringerung vieler Symptome bewirkte die Enzymtherapie mit Wobe-Mucos® auch eine Verlängerung des medianen Gesamtüberlebens. Dieses betrug unter Wobe-Mucos® 34,1 Monate, in der Kontrollgruppe dagegen nur 14,5 Monate ( $p = 0,0025$ ).



3D Darstellung von Darmkrebs-Zellen



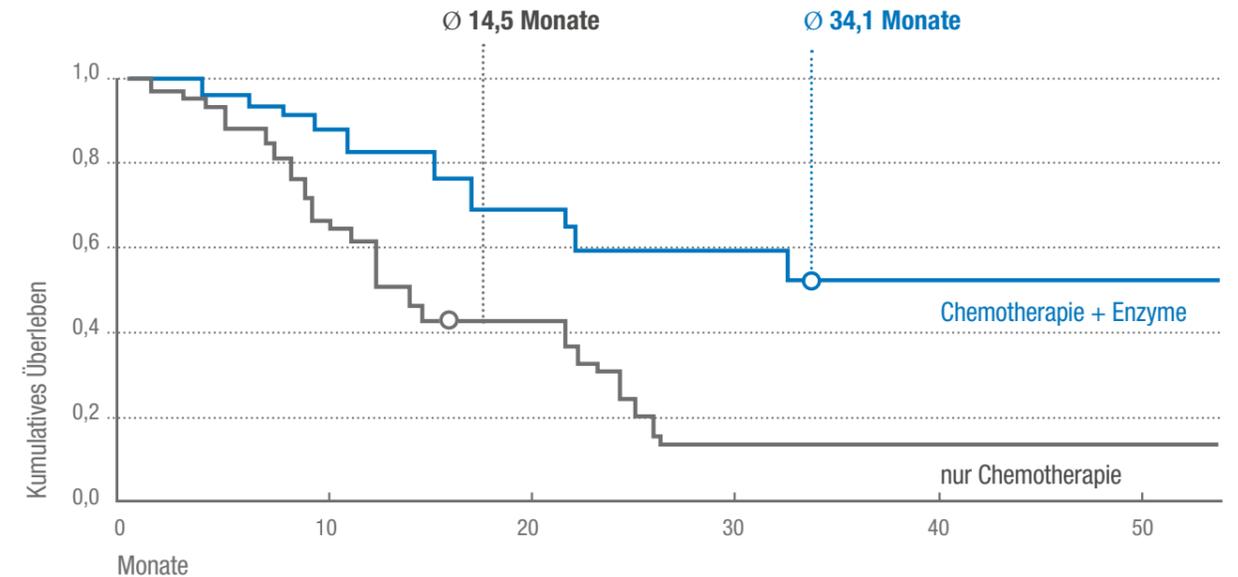
Die Sicherheit von Wobe-Mucos® wurde von 78 % der Ärzte als „exzellent“ bewertet. Insgesamt kam es bei 3,4 % der Patienten zu unerwünschten Ereignissen, die im Zusammenhang mit der Enzymtherapie stehen. Bei diesen Ereignissen handelte es sich durchweg um leichte bis moderate gastrointestinale Symptome.



78% der teilnehmenden Studien-Ärzte bewerten die Sicherheit von Wobe-Mucos® als „exzellent“<sup>15</sup>

## Wobe-Mucos® beim Kolorektalkarzinom<sup>15</sup>

### Kumulatives Überleben



Eine ergänzende Behandlung mit Wobe-Mucos® verbessert nicht nur die Lebensqualität der Patienten mit einem Kolorektalkarzinom, sondern führt auch zu einer Verlängerung der Überlebenszeit.

<sup>15</sup> Popiela, T. et al.: Influence of a complementary treatment with oral enzymes on patients with colorectal cancers – an epidemiological retrospective cohort study. Cancer Chemother Pharmacol 2001; 47 (Suppl.): 55–63 (Die Studie wurde mit dem Vorgänger-Produkt Wobe-Mucos E durchgeführt)

## Wobe-Mucos® beim Multiplen Myelom<sup>16</sup>

### Ziel

Untersuchung des Einflusses einer Therapie mit einer oralen Enzymzubereitung zusätzlich zu einer Standardchemotherapie über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten bei Patienten mit einem Multiplen Myelom.

### Studiendesign

Insgesamt wurden 265 Patienten mit einem Multiplen Myelom der Stadien I bis III in die retrospektive Kohortenanalyse eingeschlossen. 166 Patienten erhielten komplementär zu einer Standardchemotherapie über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten eine Behandlung mit Wobe-Mucos®, 99 Patienten erhielten nur eine Chemotherapie.

### Ergebnisse

Die Anzahl der Patienten, bei denen es zu einem kompletten Ansprechen, einem teilweisen Ansprechen oder zu einer stabilen Erkrankung nach der First-Line-Chemotherapie kam, war unter Wobe-Mucos® signifikant höher als in der Kontrollgruppe (97,6 % vs. 69,7 %,  $p = 0,001$ ).

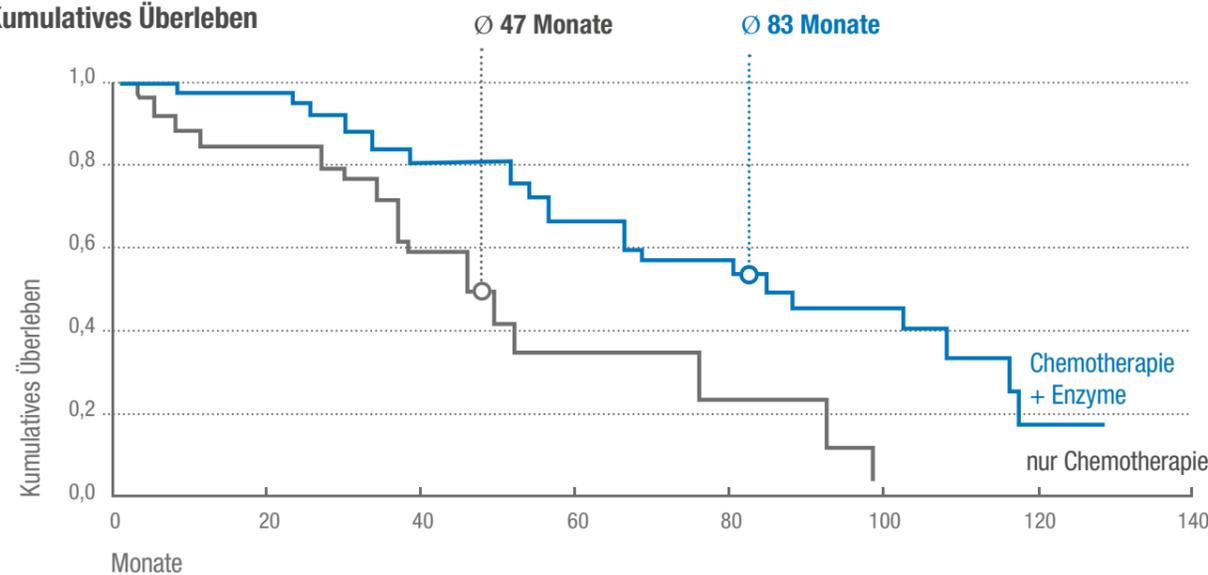
Auch die Dauer der ersten Remission oder stabilen Erkrankung war unter Wobe-Mucos® mit 37,3 Monaten signifikant länger als 11,6 Monate in der Kontrollgruppe. Das mediane krankheitsspezifische Überleben war ebenfalls bei Gabe der Enzymtherapie mit 83 Monaten vs. 47 Monaten erhöht ( $p = 0,0014$ ).

Während der Behandlung traten relativ wenige unerwünschte Ereignisse auf, die mit der Gabe von Wobe-Mucos® in Verbindung standen. Zu diesen zählten ausschließlich gastrointestinale Symptome wie Blähungen, Diarrhoe und Übelkeit von einem leichten bis moderaten Schweregrad.



Die Therapie mit Wobe-Mucos® repräsentiert eine vielversprechende additive Therapie zu einer Chemotherapie bei Patienten mit einem Multiplen Myelom.

### Kumulatives Überleben



<sup>16</sup> Sakalová, A. et al.: Retrospective cohort study of an additive therapy with an oral enzyme preparation in patients with multiple myeloma. Cancer Chemother Pharmacol 2001; 47 (Suppl.): 38–44 (Die Studie wurde mit dem Vorgänger-Produkt Wobe-Mugos E durchgeführt)

## Wobe-Mucos® bei Kopf-Hals-Tumoren<sup>17</sup>

### Ziel

Untersuchung der Wirksamkeit einer Therapie mit einer oralen Enzymzubereitung zusätzlich zu einer konventionellen, fraktionierten Strahlentherapie bei Patienten mit einem Kopf-Hals-Tumor.

### Studiendesign

Insgesamt wurden 100 Patienten mit einem bestätigten Plattenepithelkarzinom des Kopfes oder Halses in die prospektive, randomisierte Studie eingeschlossen. Eine vorherige Chemotherapie war erlaubt, Fernmetastasen durften nicht vorhanden sein. 53 Patienten erhielten komplementär zu einer Strahlentherapie eine Behandlung mit Wobe-Mucos®, 47 Patienten erhielten nur eine Strahlentherapie.

### Ergebnisse

Typische unerwünschte Begleiterscheinungen einer Strahlentherapie wie Mukositis, Hautreaktionen und Dysphagie waren bei Patienten, die Wobe-Mucos® erhielten, weniger stark ausgeprägt als in der Kontrollgruppe. Schleimhautreaktionen waren ungefähr einen Schweregrad geringer und die Anzahl an Patienten mit schwerer Mukositis und Schluckbeschwerden war deutlich niedriger. Hautreaktionen vom Grad IV traten bei keinem Patienten unter Wobe-Mucos® auf. Der maximale Schweregrad der unerwünschten Begleiterscheinungen wurde außerdem zu einem späteren Zeitpunkt als in der Kontrollgruppe erreicht.



Die Therapie mit Wobe-Mucos® bei Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren zeigt eine deutliche Reduktion der Nebenwirkungen einer Strahlentherapie in Häufigkeit und Schwere.

### Maximale Ausprägung der akuten unerwünschten Ereignisse während der Strahlentherapie

Der Anteil an Patienten mit einer kompletten oder teilweisen Remission war in beiden Gruppen ähnlich. Allerdings war der Anteil an Patienten mit einer kompletten Remission in der Enzymtherapie-Gruppe leicht erhöht.

Symptom	Therapie	Mittelwert	p-Wert*
Mukositis	Wobe-Mucos®	1,32	<0,0001
	Kontrollarm	2,24	
Hautreaktionen	Wobe-Mucos®	1,23	<0,0001
	Kontrollarm	2,39	
Dysphagie	Wobe-Mucos®	1,38	<0,0001
	Kontrollarm	2,15	

\* Adjustiert

<sup>17</sup> Gujral M.S. et al.: Efficacy of hydrolytic enzymes in preventing radiation therapy-induced side effects in patients with head and neck cancers. Cancer Chemotherapy & Pharmacology 2001; 47 (Suppl.): 23–28 (Die Studie wurde mit dem Vorgänger-Produkt Wobe-Mugos E durchgeführt)

## Wobe-Mucos® beim Zervixkarzinom<sup>18</sup>

### Ziel

Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit der Therapie mit einer Enzymkombination zur Verhinderung oder Reduzierung von akuten unerwünschten Begleiterscheinungen einer Strahlentherapie bei Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem Zervixkarzinom.

### Studiendesign

Insgesamt wurden 120 Patientinnen mit einem lokal fortgeschrittenen Zervixkarzinom der Stadien II a, II b oder III b in die prospektive, randomisierte Studie eingeschlossen. 60 Patientinnen erhielten komplementär zu einer Strahlentherapie eine Behandlung mit Wobe-Mucos®, 60 Patientinnen erhielten nur eine Strahlentherapie.

### Ergebnisse

Bei Patientinnen, die mit Wobe-Mucos® behandelt wurden, traten signifikant weniger Symptome des Urogenitaltrakts auf. Nur 10 % der Patientinnen (vs. 38,3 % in der Kontrollgruppe) zeigten eine zunehmende Stärke und Häufigkeit der Miktions mit Dysurie, Beckenschmerzen und häufig eine sichtbare Hämaturie. Auch die Schwere weiterer unerwünschter Begleiterscheinungen wie Hautreaktionen und hämatologische Ereignisse konnte durch die Gabe von Wobe-Mucos® signifikant verringert werden. Auch bei gastrointestinalen Ereignissen und Reaktionen der Gebärmutter Schleimhaut zeigte sich eine Verringerung der Symptome bei den Patientinnen, die die Enzymtherapie erhielten.



**Die Therapie mit Wobe-Mucos® reduziert bei Patientinnen mit einem lokal fortgeschrittenen Zervixkarzinom signifikant die Nebenwirkungen einer Strahlentherapie.**

Mittlere maximale Ausprägung der akuten unerwünschten Ereignisse während der Strahlentherapie

Unerwünschtes Ereignis	Therapie	Mittelwert	p-Wert*
Urogenital	Wobe-Mucos®	0,93	<0,001
	Kontrollarm	1,38	
Gastrointestinal	Wobe-Mucos®	1,12	0,12
	Kontrollarm	1,30	
Vaginalschleimhaut	Wobe-Mucos®	0,55	0,10
	Kontrollarm	0,85	
Hautreaktionen	Wobe-Mucos®	0,97	0,001
	Kontrollarm	1,68	
Hämatologisch	Wobe-Mucos®	1,70	0,0016
	Kontrollarm	2,15	

\* Adjustiert

<sup>18</sup> Dale, P. S. et al.: Co-medication with hydrolytic enzymes in radiation therapy of uterine cervix: evidence of the reduction of acute side effects. Cancer Chemother Pharmacol 2001; 47 (Suppl.): 29–34 (Die Studie wurde mit dem Vorgänger-Produkt Wobe-Mucos E durchgeführt)

## Wobe-Mucos® bei Lungenkrebs<sup>19</sup>

### Ziel

Untersuchung der Reduktion der akuten Toxizität einer neoadjuvanten Chemotherapie bei Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen Lungenkrebs durch die Gabe von Wobe-Mucos® und die quantitative Auswertung dieser unter Verwendung von Mikronuklei als zytogenetische Marker.

### Studiendesign

Insgesamt wurden 40 Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen, nicht kleinzelligem Lungenkrebs (Stadium II a und III b) in die Studie eingeschlossen. 20 Patienten erhielten komplementär zu einer Chemotherapie eine Behandlung mit Wobe-Mucos®, 20 Patienten erhielten nur eine Chemotherapie. Unter Verwendung von Lymphozyten aus peripherem Blut wurde vor dem ersten und nach dem dritten Chemotherapiezyklus ein Mikronukleustest durchgeführt.

### Ergebnisse

Durch die Gabe von Wobe-Mucos® konnte die Häufigkeit und Schwere einiger unerwünschter Begleiterscheinungen, die mit der Chemotherapie in Verbindung stehen, signifikant reduziert werden. Zu diesen zählen Leukopenie, Übelkeit, Erbrechen, sensorische Neuropathie, Depression und Gewichtsverlust.



**Die Reduktion der Mikronuklei zeigt, dass Wobe-Mucos® wirksam bei der Reduktion der akuten Toxizität einer Chemotherapie ist.**

### Toxizitätsprofil nach 3. Chemotherapiezyklus

Die Auswertung des Mikronukleustest zeigte, dass Patienten unter Wobe-Mucos® mit 36,980 eine geringere Anzahl an Mikronuklei haben, als Patienten, die nur eine Chemotherapie erhielten (44,8363; p = 0,019).

Unerwünschtes Ereignis	Wobe-Mucos® plus Chemotherapie	Nur Chemotherapie	p-Wert
Leukopenie	16,6%	38,8%	0,005
Übelkeit	8,3%	33,3%	0,004
Erbrechen	22,2%	50,0%	0,003
Sensorische Neuropathie	8,3%	30,5%	0,032
Depression	16,0%	41,6%	0,005
Gewichtsverlust	44,4%	52,7%	0,024

<sup>19</sup> Bahl A. et al.: Micronuclei Evaluation of Reduction in Neoadjuvant Chemotherapy Related Acute Toxicity in Locally Advanced Lung Cancer: An Indian Experience. J Assoc Physicians India 2006; 54: 191–195 (Die Studie wurde mit dem Vorgänger-Produkt Wobe-Mucos E durchgeführt)

## Wobe-Mucos® Produktinformation

### Sicher und bewährt

Wobe-Mucos® ist ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät), das für erstklassige Qualität, Sicherheit und Aktivität der Ausgangsstoffe steht. Es handelt sich hierbei um eine seit Jahrzehnten bewährte, hochdosierte Kombination aus natürlichen und immunologisch wirksamen Enzymen. Die Wirkung von Wobe-Mucos® ist durch verschiedene Studien und zahlreiche wissenschaftliche Arbeiten belegt.

Wobe-Mucos® wird vom weltweit führenden Unternehmen auf dem Gebiet der Systemischen Enzymtherapie, MUCOS Pharma, in Berlin hergestellt. Als Hersteller des bekannten und meist verkauften Enzympräparats Wobenzym garantiert MUCOS Pharma höchste Qualität und Produktsicherheit.

### Enzymkraft in Wobe-Mucos®

Diese verwendeten Enzyme liegen in hochaktiver Form vor. Die Enzymaktivität wird in F.I.P.-Einheiten gemessen und stellt ein Qualitätskriterium dar. Eine Tablette Wobe-Mucos® enthält mindestens 1.500 F.I.P.-Einheiten. Papain wird aus dem Milchsaft unreifer Papayafrüchte gewonnen, Trypsin und Chymotrypsin aus der Bauchspeicheldrüse von Rindern bzw. Schweinen.

### Gute Verträglichkeit

Wobe-Mucos® ist sehr gut verträglich. Vereinzelt kann es bei hohen Dosen zu Völlegefühl und Blähungen kommen. Sie lassen sich, durch die Verteilung der Dosis über den Tag wie empfohlen, weitgehend vermeiden.

### Gegenanzeigen

Bei bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Papayafrüchte darf Wobe-Mucos® nicht verzehrt werden. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte die Gabe von Wobe-Mucos® kritisch abgewogen werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Die gleichzeitige Anwendung von Medikamenten, die die Blutgerinnung beeinflussen (Antikoagulantien und/oder Thrombozytenaggregationshemmer), darf nur nach sorgfältigem Abwägen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.



Papain aus dem Milchsaft unreifer Früchte des Papayabaums (*Carica papaya*)

### Zusammensetzung:

**6 Tabletten (1.500 F.I.P./Tabl.) enthalten:**  
**Papain 324 mg**  
**Trypsin 348 mg**  
**Chymotrypsin 180 mg**

### Packungsgrößen:

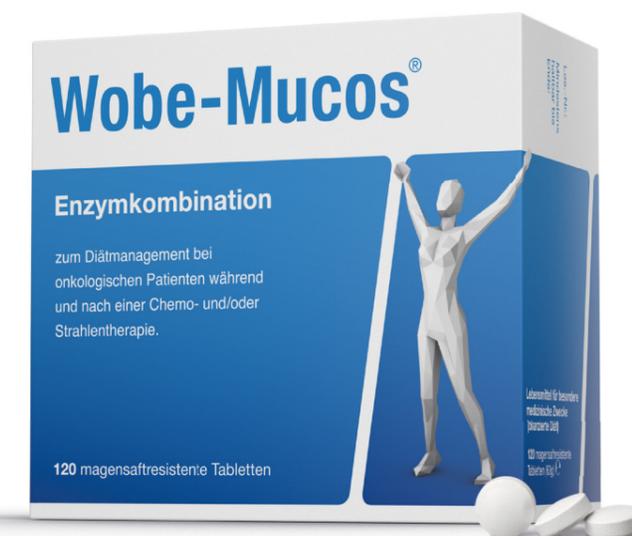
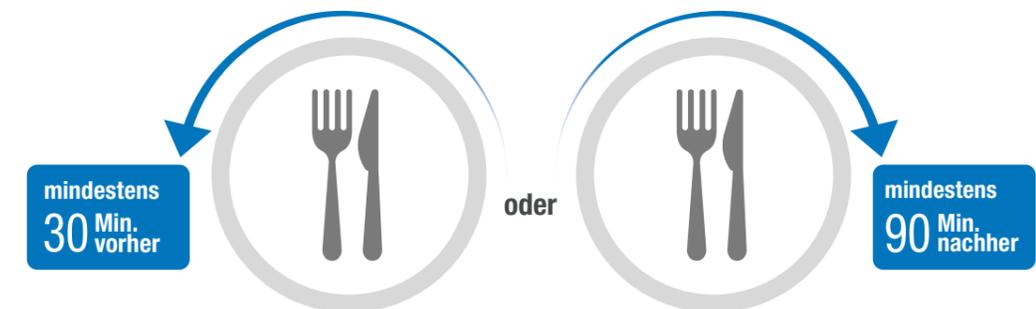
**Wobe-Mucos® 120 Tabletten** PZN 11181068  
**Wobe-Mucos® 360 Tabletten** PZN 11181074

## Wobe-Mucos® Produktinformation

### Einnahme von Wobe-Mucos®

- › Die empfohlene Dosierung zur Unterstützung des Immunsystems während einer Chemo- und/oder Strahlentherapie beträgt täglich 3 × 4 Tabletten Wobe-Mucos®.
- › Zur Aufrechterhaltung eines ausbalancierten Immunsystems nach einer Chemo- und/oder Strahlentherapie werden 3 × 2 Tabletten Wobe-Mucos® täglich empfohlen.

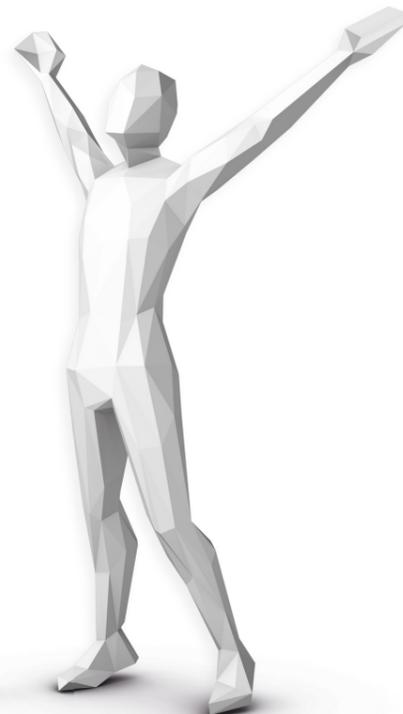
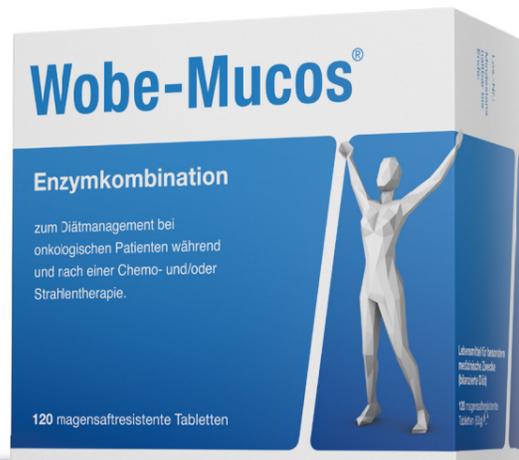
Wobe-Mucos® sollte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Damit die Enzyme optimal aufgenommen werden können, ist es unbedingt erforderlich, Wobe-Mucos® außerhalb der Mahlzeiten zu verzehren. Es hat sich bewährt, einen Abstand von mindestens 30 Minuten vor oder mindestens 90 Minuten nach einer Mahlzeit einzuhalten.



Die bilanzierte Diät Wobe-Mucos® ist zum Diätmanagement bei onkologischen Patienten während und nach einer Chemo- und/oder Strahlentherapie bestimmt.  
**Zutaten:** Füllstoff Cellulose; Papain (enthält Sulfite); Trypsin, Chymotrypsin; Füllstoff Hydroxypropylcellulose; Trennmittel Magnesiumsalze von Speisefettsäuren und Siliciumdioxid; Cocosöl; Überzugsmittel Natriumalginat, Ethylcellulose und Fettsäuren. **Frei von Gluten, Zucker, Farbstoff und Lactose.** Stand 02/2019

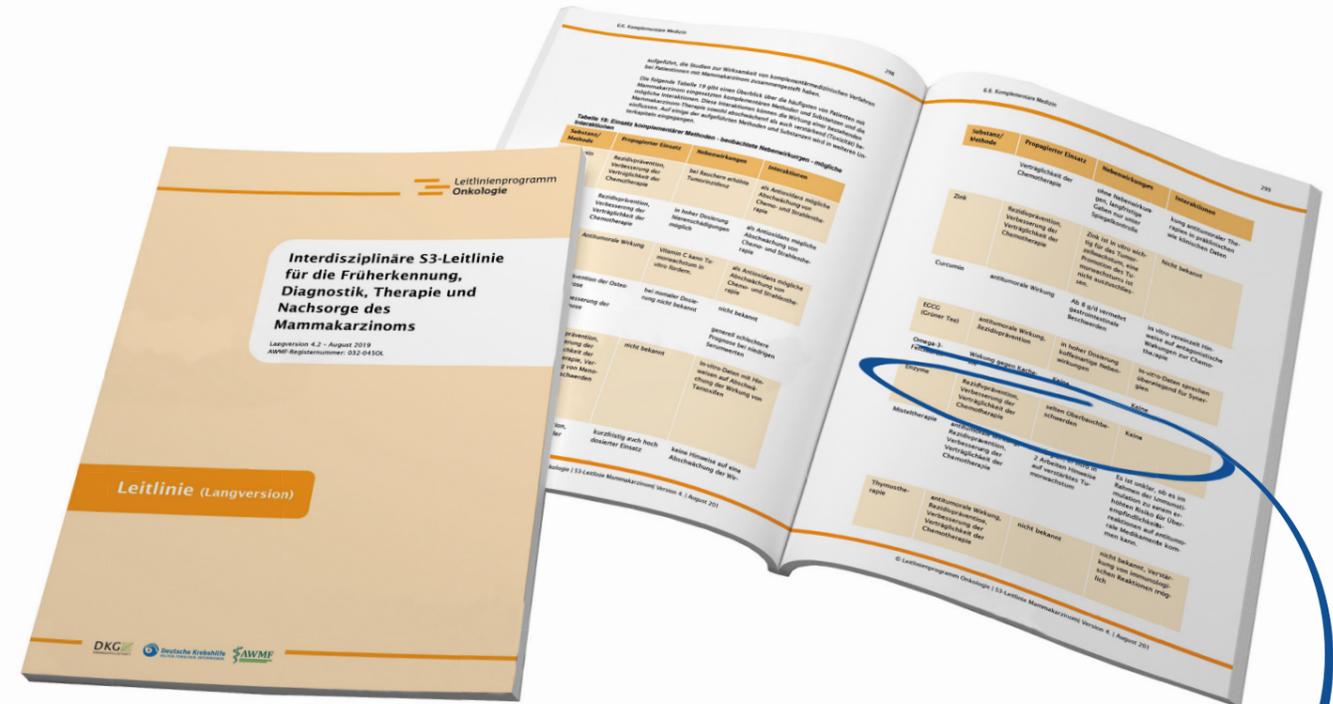
## Wobe-Mucos® – die vier wichtigsten Eigenschaften auf einen Blick

- + Kann die Nebenwirkungen von Chemo- und/oder Strahlentherapie durch Enzyme auf natürliche Weise reduzieren
- + Verbessert die Verträglichkeit der Primärtherapie
- + Kann so dazu beitragen, die Lebensqualität der Patienten in dieser schwierigen Lebensphase zu verbessern
- + Unterstützt das Immunsystem



## Enzyme – Leitliniengetreue Empfehlung

Interdisziplinäre S3 Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms



Substanz/ Methode	Propagierter Einsatz	Nebenwirkungen	Interaktionen
Enzyme	Rezidivprävention, Verbesserung der Verträglichkeit der Chemotherapie	Selten Oberbauchbeschwerden	Keine

Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Auszug S. 299, erstellt August 2019



# Medizinische Information der MUCOS Pharma:

Telefon 089 63 83 72 400  
Mail [medinfo@mucos.de](mailto:medinfo@mucos.de)

Nutzen Sie unsere Hotline,  
wir beraten Sie gerne

**wobe-mucos.de**

Wobe-Mucos®  
Studienergebnisse bei onkologischen Indikationen  
Stand der Information 06/2021

Herausgeber  
MUCOS Pharma GmbH & Co. KG  
Mirastraße 17  
13509 Berlin

## Rechtlicher Hinweis

Die in dieser Broschüre veröffentlichten Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Nachdruck, Aufnahme in Online-Dienste und Internet sowie Vervielfältigung auf Datenträger – auch auszugsweise – nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung der MUCOS Pharma GmbH & Co. KG.

Alle Informationen und Empfehlungen wurden mit großer Sorgfalt nach aktuellem Wissensstand zusammengestellt. Irrtümer und Druckfehler sind vorbehalten. Garantie und Haftungsansprüche jeder Art sind ausgeschlossen.

**Die bilanzierte Diät Wobe-Mucos®** ist zum Diätmanagement bei onkologischen Patienten während und nach einer Chemo- und /oder Strahlentherapie bestimmt. **Zutaten:** Füllstoff Cellulose; Papain (enthält Sulfite); Trypsin, Chymotrypsin; Füllstoff Hydroxypropylcellulose; Trennmittel Magnesiumsalze von Speisefettsäuren und Siliciumdioxid; Cocosöl; Überzugsmittel Natriumalginat, Ethylcellulose und Fettsäuren. **Frei von Gluten, Zucker, Farbstoff und Lactose.** Stand 02/2019



Art.-Nr. - 410392/04