

Eine wegweisende einjährige klinische Studie zu glo™





Einleitung

BAT hat eine einjährige prospektive klinische Studie zu seinem führenden Tabakerhitzer glo™ abgeschlossen.

Mit der Studie sollte erforscht werden, in welchem Maße sich das gesundheitliche Risiko reduziert, wenn glo™ nicht in einer klinisch kontrollierten Umgebung, sondern unter realistischen Bedingungen konsumiert wird. Die wegweisenden Ergebnisse liefern wichtige neue Erkenntnisse und Belege für die Risikoreduzierung bei Rauchern, die, anstatt weiter Zigaretten zu rauchen, vollständig auf glo™ umsteigen.

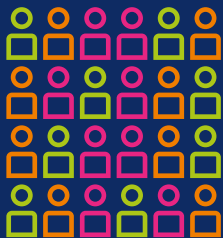
Was ist glo™?

glo™ ist eine Alternative zu Zigaretten. Bei dem tragbaren Gerät wird ein speziell entwickelter Tabakstick, der sogenannte Neo-Stick, erhitzt. Da der Tabak nicht verbrannt, sondern nur erhitzt wird, werden deutlich weniger Schadstoffe freigesetzt als beim Rauchen von Zigaretten – und zwar 90–95%** . In Anbetracht der überzeugenden Datenlage stufen wir glo™ als Produkt mit reduziertem Risiko* ein.

* Auf Basis belastbarer Erkenntnisse und der Annahme, dass das Zigarettenrauchen vollständig aufgegeben wurde. Diese Produkte sind nicht risikofrei und machen abhängig.

** Dieses Produkt ist nicht frei von Risiken und enthält mit Nikotin eine Substanz, die abhängig macht. Vergleich zwischen dem Rauch einer wissenschaftlichen Standard-Referenzzigarette (ca. 9 mg Teer) und den Emissionen von glo™, bezogen auf den Durchschnitt der neun schädlichen Bestandteile, die nach Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation im Zigarettenrauch reduziert werden sollten.

Wie war die Studie aufgebaut?



500+

Teilnehmer



4 Klinikstandorte

im Vereinigten
Königreich



Gemessene Biomarker

für die Exposition
sowie Indikatoren für
potenzielle Schäden,
die mit der frühen
Entwicklung bestimmter
Krankheiten in Verbindung
gebracht werden



Kontrollgruppe

aus 40 „Niemals-Rauchern“
war Teil der Studie



**Monatliche
Klinikbesuche**

über einen Zeitraum
von 12 Monaten



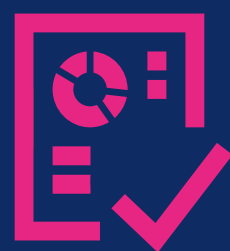
4 Testgruppen

Raucher, die weiter rauchten,
Raucher, die komplett auf glo™
umstiegen, Raucher, die mit
dem Rauchen aufhörten,
sowie „Niemals-Raucher“



**Untersuchte
Proben**

aus Blut, Atemluft
und Urin



**Veröffentlichte
Ergebnisse**

für 3-, 6- und 12-
Monats-Ergebnisse
in Fachzeitschriften
mit Peer-Review

Wie wurden die Teilnehmer getestet?

Blut-, Urin- und Atemproben der Teilnehmer wurden auf Biomarker für die Exposition gegenüber bestimmten Schadstoffen sowie auf Biomarker für potenzielle Schäden untersucht.

Diese Biomarker werden mit dem frühen Entstehen bestimmter, mit dem Rauchen zusammenhängender Krankheiten, wie z. B. Lungenkrebs, in Verbindung gebracht.

Die folgende Tabelle zeigt die in der Studie berücksichtigten Biomarker für potenzielle Schäden und die damit in Zusammenhang stehenden Krankheiten:

Biomarker für potenzielle Schäden	Indikator	Assoziierte Erkrankung
HDL	Fettstoffwechsel	Herz-Kreislauf-Erkrankungen (CVD)
WBC	Allgemeine Entzündung	Krebserkrankungen, CVD und chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
FEV1	Lungengesundheit	Atemwegserkrankungen
FeNO	Bronchodilatation/Gefäßtonus	Atemwegserkrankungen und CVD
sICAM	Endotheliale Dysfunktion	CVD
11-dTx B2	Thrombozytenaktivierung/ Gerinnung	CVD
8-epi-PGF2a	Oxidativer Stress	CVD, Krebs und COPD
NNAL	NNK-Exposition	Lungenkrebs

Wie haben die Wissenschaftler sichergestellt, dass sich die Teilnehmer an das Studiendesign hielten?

Eine wichtige Voraussetzung war, dass die Personen in den Gruppen „Rauchverzicht“ und „glo™“ keine Zigaretten rauchen sollten, da dies die Ergebnisse hätte beeinflussen können. Unsere clevere Lösung bestand darin, einen Biomarker namens CEVal zu verwenden, der anzeigt, ob ein Proband kürzlich Zigaretten geraucht hat. Auf diese Weise konnten

wir alle Teilnehmer identifizieren, die entgegen der Vereinbarung geraucht hatten, und aus unseren Studienergebnissen herausnehmen. Damit war gewährleistet, dass unsere Daten belastbar und zuverlässig blieben. Unseres Erachtens ist CEVal erstmals in dieser Form zum Einsatz gekommen.

Die vorliegenden Daten zeigen bei Personen, die komplett auf glo™ umgestiegen sind, substantielle und dauerhafte Verbesserungen bei allen Messwerten für die Exposition sowie bei den meisten Indikatoren für potenzielle Schäden. Insgesamt sind sie mit den Werten von Personen vergleichbar, die das Rauchen vollständig aufgegeben haben.



Die wegweisenden Ergebnisse

Auf der Grundlage der gemessenen Frühindikatoren zeigten Raucher, die vollständig auf glo™ umgestiegen waren, anstatt weiter zu rauchen, folgende Entwicklungen:

- signifikanter und dauerhafter Rückgang eines Biomarkers, der das Potenzial hat, DNA-Schäden in Verbindung mit Lungenkrebs zu verursachen
- signifikante und dauerhafte Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen – ein Entzündungsmarker, der mit der frühen Entwicklung von CVD und anderen Raucherkrankheiten in Verbindung gebracht wird
- dauerhafte Verbesserung des HDL-Cholesterin-Werts und dadurch selteneres Auftreten von CVD
- signifikante und dauerhafte Verbesserung eines Indikators für Lungengesundheit (FeNO)
- signifikante und dauerhafte Verbesserung eines Schlüsselindikators für oxidativen Stress – einen Prozess, der mit mehreren Raucherkrankheiten, wie etwa CVD, in Verbindung gebracht wird

Warum sind die Ergebnisse wichtig?

Die Daten zeigen substantielle und dauerhafte Verbesserungen bei den Indikatoren für potenzielle Schäden bei Rauchern, die entweder vollständig auf glo™ umgestiegen sind oder aber das Rauchen ganz aufgegeben haben.

Die Ergebnisse bestätigen, dass die günstigen Veränderungen, die nach 3 und 6 Monaten beobachtet wurden, über die gesamte 12-monatige Studienlaufzeit anhielten.

Dies ist ein weiterer Beleg dafür, dass glo™ eine weniger risikoreiche* Alternative für Raucher ist, die sonst weiter rauchen würden.

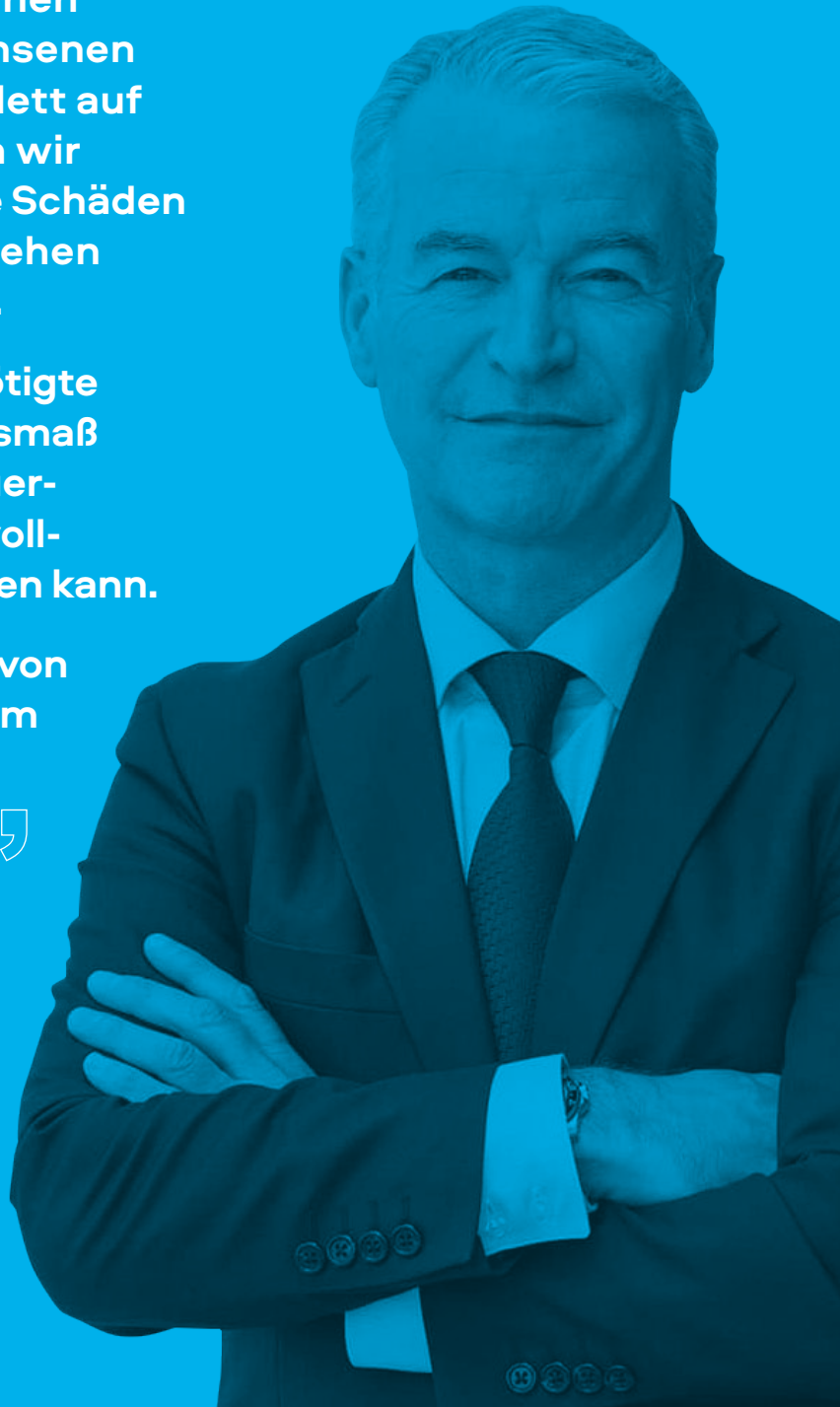


Die Ergebnisse dieser Studie sind die wichtigsten Daten, die wir je über glo™ und generell über die Tabakerhitzer-Kategorie gewonnen haben. Dank dieser praxisnahen Studie können wir Veränderungen bei erwachsenen Rauchern bewerten, die komplett auf glo™ umgestiegen sind, indem wir Frühindikatoren für potenzielle Schäden untersuchen, die für das Entstehen von Krankheiten relevant sind.

Die Studie liefert dringend benötigte neue Erkenntnisse über das Ausmaß der Veränderungen und die Dauerhaftigkeit des Effekts, den ein vollständiger Wechsel zu glo™ haben kann.

Sie unterstreicht das Potenzial von glo™ als Produkt mit reduziertem Risiko*.

Dr. David O'Reilly, Director,
Scientific Research, BAT





British American Tobacco (Germany) GmbH, Alsterufer 4, 20354 Hamburg

