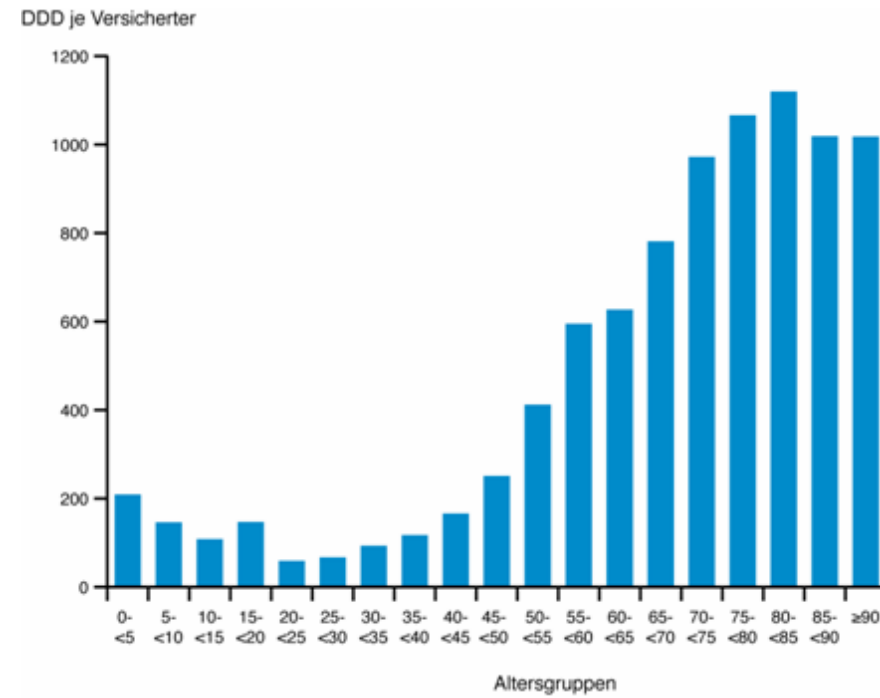


# KFN-Pressekonferenz

## „Phytoforschung: Interdisziplinäres Gremium analysiert klinische Studien“

Prof. Theo Dingermann  
Institut für Pharmazeutische Biologie  
Goethe-Universität Frankfurt/Main

# Wann werden Arzneimittel von wem genutzt?



Je nach Altergruppe variierte der Arzneimittelkonsum pro Jahr von

- 180 DDDs bei den 0 bis unter 20-Jährigen über
- 59 DDDs bei den 20- bis unter 25-Jährigen bis zu
- 1.120 DDDs bei den 80- bis unter 85-Jährigen.

Alle diese Patienten benötigen wirksame Arzneimittel, von denen erwartet wird, dass sie nach bestimmten Kriterien getestet wurden und ihre Wirksamkeit innerhalb dieser Kriterien belegt haben.

**Der Einsatz der Therapieoptionen muss dann angemessen sein!**

Krankheiten mit einem hohen Selbstheilungspotential

Schwere bis schwerste Infektionen (bakteriell/viral)

Chronische Krankheiten fast ohne Leidensdruck

Chronische Krankheiten mit hohem bis sehr hohem Leidensdruck

Krankheiten ohne realistische Heilungsoptionen

Lebensbedrohliche Krankheiten mit realistischen Heilungschancen

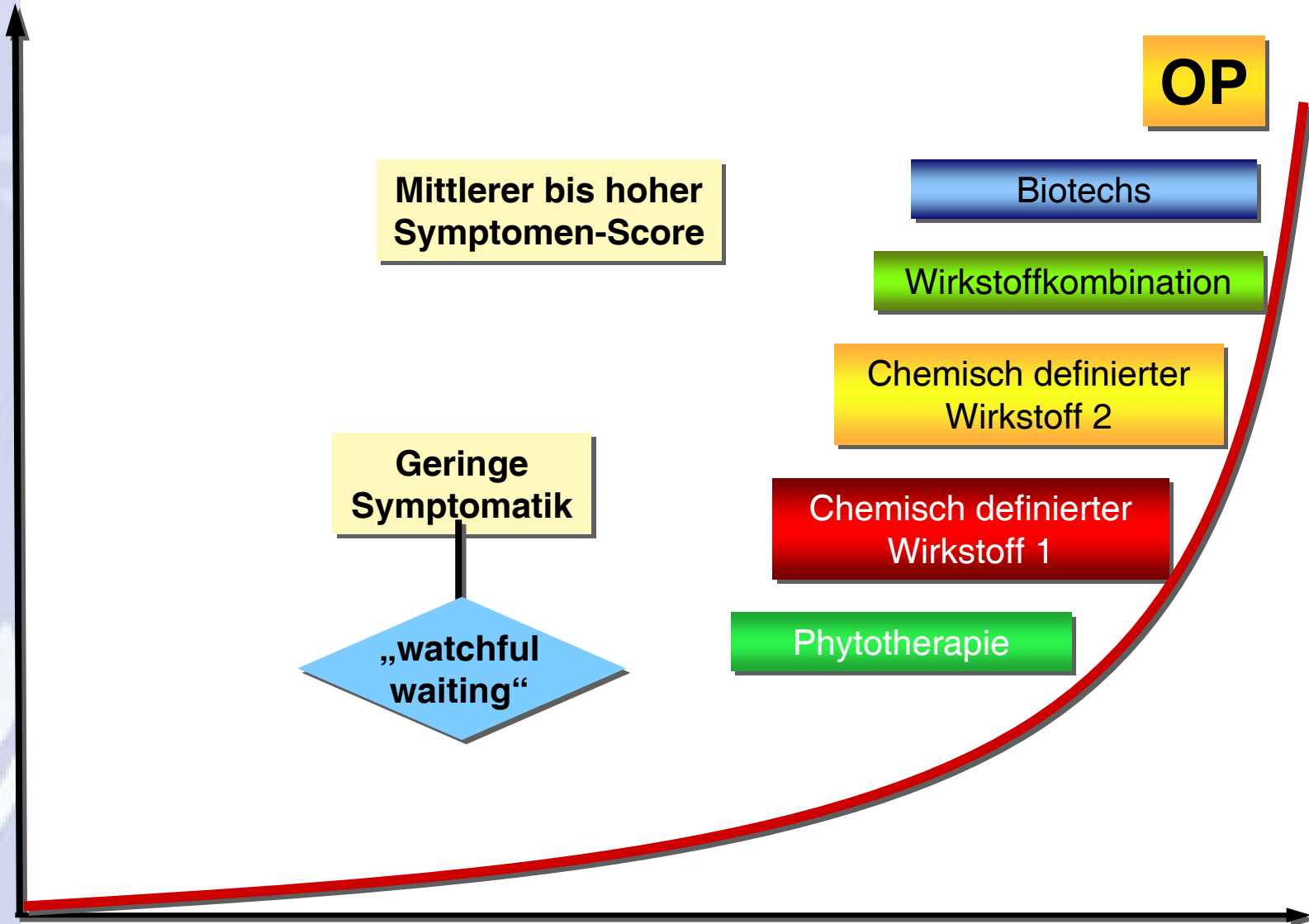
u.a. ...

Im Spektrum dieser Therapieoptionen sollte der Stellenwert pflanzlicher Arzneimittel

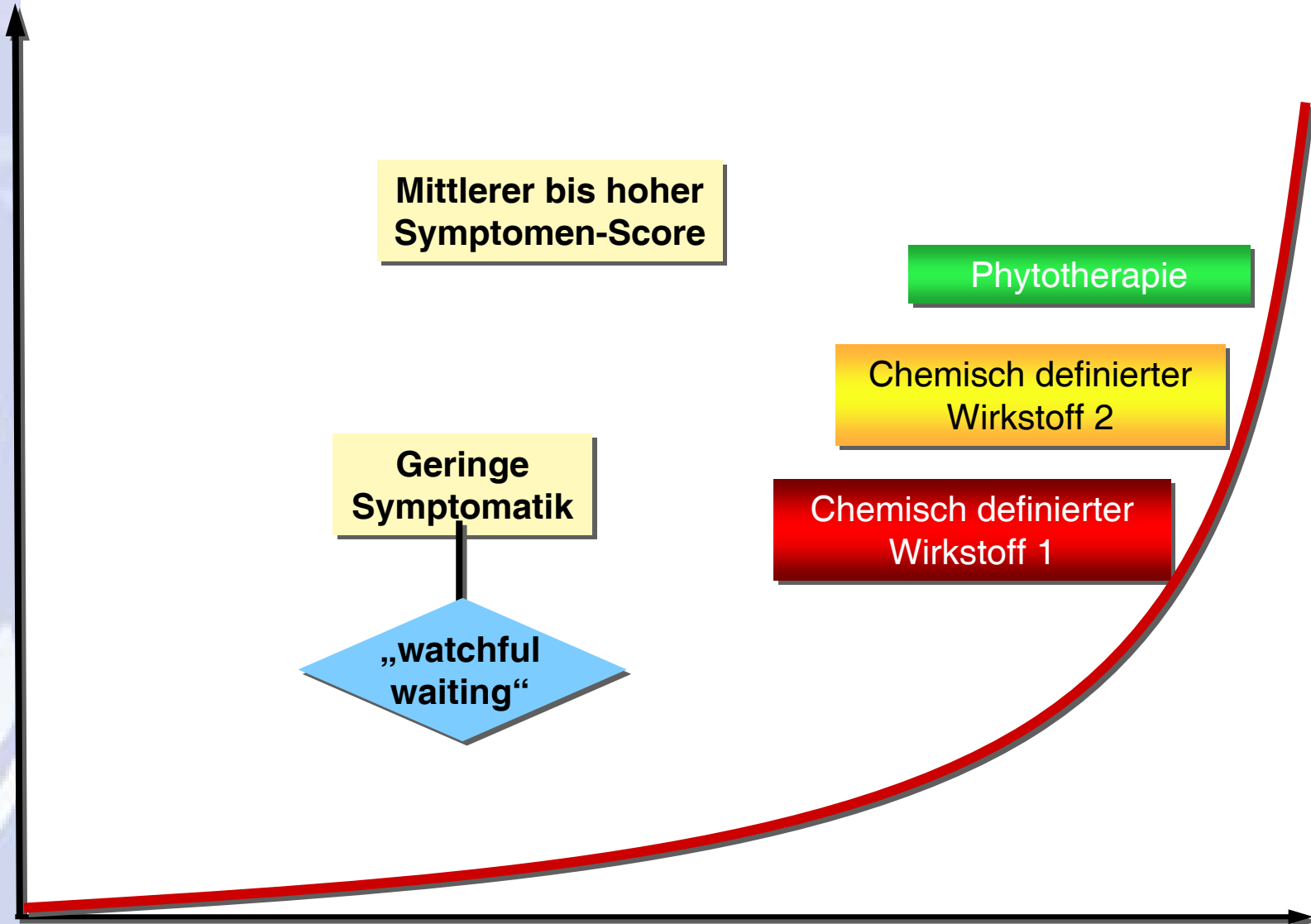


angemessen sein!

# Therapiestrategien



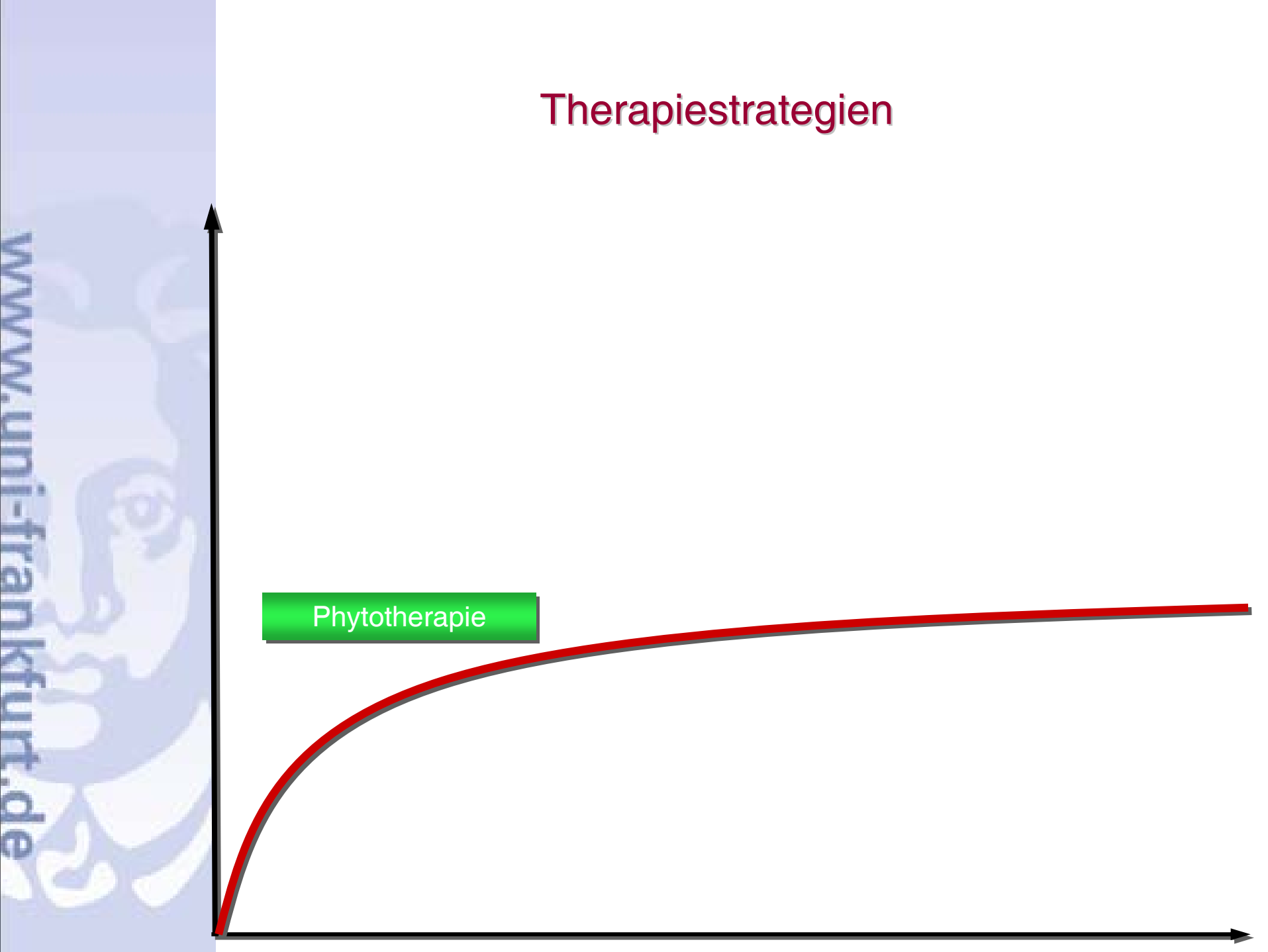
# Therapiestrategien



# Therapiestrategien

Phytotherapie

www.uni-frankfurt.de



# Stellenwert der Phytopharmaka in der Arzneimitteltherapie



Umstritten!!

Pflanzliche Arzneimittel werden von Laien ebenso wie von vielen "Fachleuten" nahezu ausschließlich auf die Arzneipflanzen "reduziert", aus denen sie hergestellt wurden.



**Baldrian-Präparate**



**Johanniskraut-Präparate**



**Teufelskrallen-Präparate**



**Passionsblumen-Präparate**

Tee



Man unterscheidet kaum



Fertigarzneimittel

## Phytopharmaka

- ⇒ Tees als Nahrungsmittel (Instant-Tees, Teebeutel)
- ⇒ Teezubereitungen mit Standardzulassung
- ⇒ Traditionell angewandte Phytopharmaka auf der Basis einer Zulassung nach § 109a AMG
- ⇒ Phytopharmaka auf Basis eines „well established use“ (zugelassen nach §§ 21 - 24 AMG)
- ⇒ Phytopharmaka auf Basis eigener klinischer Daten (zugelassen nach §§ 21 - 24 AMG)

# Phytopharmaka

Nach wie vor ist weitgehend unbekannt, dass die meisten „traditionellen Arzneimittel“ aufgrund regulatorischer Vorgaben so niedrig dosiert sind („mindestens 10 Prozent einer wirksamen Dosierung“), dass sie außerhalb der traditionellen Indikationen nicht wirksam sein können.

# Phytopharmaka

Bei den nach §§ 21 – 24 **zugelassenen Arzneimitteln** geht man hingegen allgemein davon aus, dass sie wirksam sind, da die Zulassung nach den generellen Prinzipien des Nachweises der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und der pharmazeutischen Qualität erteilt wurde.

# Phytopharmaka

- ⇒ Tees als Nahrungsmittel (Instant-Tees, Teebeutel)
- ⇒ Teezubereitungen mit Standardzulassung
- ⇒ Traditionell angewandte Phytopharmaka auf der Basis einer Zulassung nach § 109a AMG
- ⇒ Phytopharmaka auf Basis eines „well established use“ (zugelassen nach §§ 21 - 24 AMG)
- ⇒ Phytopharmaka auf Basis eigener klinischer Daten (zugelassen nach §§ 21 - 24 AMG)

## KFN-Kommission

Frau Prof. Alban, Kiel,  
Frau Prof. Fischer, Hannover,  
Prof. Glaeske, Bremen,  
Frau Prof. Mühlhauser, Hamburg,  
Prof. Dingermann, Frankfurt,  
Prof. Gerlach, Frankfurt,  
Prof. Popp, Neumarkt,  
Prof. Schweim, Bonn,  
Prof. Habs, Karlsruhe,  
Frau Dr. Ullmann, München.

PD Dr. Klaus Linde, München

## KFN-Kommission

Studien wurden berücksichtigt, die folgenden Kriterien erfüllten:

- Randomisiertes, doppelblindes Studiendesign.
- Behandlung von Patienten mit depressiven Störungen; Studien, in denen eine depressive Komorbidität bei einer anderen Grunderkrankung behandelt wurde oder einer depressiven Symptomatik vorgebeugt werden sollte, wurden nicht berücksichtigt.
- Studienintervention Johanniskraut-Monopräparate (keine Kombinationen mit anderen pflanzlichen Extrakten).

## KFN-Kommission

Studien wurden berücksichtigt, die folgenden Kriterien erfüllten:

- Kontrollintervention entweder Placebo oder Therapie mit Standardantidepressiva in einer als wirksam dokumentierten Dosierung; Studien, in denen eine aus heutiger Sicht obsoleete Medikation erfolgte (z.B. mit Benzodiazepinen), wurden nicht berücksichtigt.
- Beobachtungsdauer mindestens 4 Wochen und Bewertung der depressiven Symptomatik mit angemessenen Fremd- oder Selbstbeurteilungsinstrumenten (z.B. Hamilton Rating Scale for Depression = HAMD, Montgomery-Asberg-Depressionsskala etc.).

## KFN-Kommission

Studien wurden berücksichtigt, die folgenden Kriterien erfüllten:

- Vorliegen mindestens eines Abstracts in englischer, französischer oder deutscher Sprache.

## KFN-Kommission

Als Resultat dieses Verfahrens wurden neun Johanniskrautextrakt-Präparate identifiziert, die einen Produkt spezifischen Wirksamkeitsnachweis erbracht haben.

**Muss** man diesen Präparaten eine Wirksamkeit zubilligen, so darf man den „Bezugnehmend zugelassenen Phytopharmaka“ bestenfalls eine Wirksamkeit *unterstellen*. Ausdrücklich sei aber darauf hingewiesen, dass dies nicht bedeutet, dass die nicht klinisch getesteten Präparate unwirksam sind.