

Phytopharmaka

Forschung verändert das Marktspektrum

KFN-Presskonferenz

15. April 2015

Prof. Theo Dingermann
Institut für Pharmazeutische Biologie
Biozentrum
Max-von Laue-Str. 9
60438 Frankfurt am Main
Dingermann@em.uni-frankfurt.de

Arzneipflanzen als „Alleskönner“?

Das heterogene Produktbild

Produkte pflanzlichen Ursprungs sind extrem heterogen – nicht nur hinsichtlich ihrer Qualität, sondern auch hinsichtlich ihres therapeutischen Anspruchs.

Sie lassen sich aufgliedern in

- Apothekenpflichtige Phytopharmaka,
- Mittel alternativer Therapierichtungen, darunter Homöopathika, Anthroposophika und viele andere,
- Freiverkäufliche Phytopharmaka,
- Nahrungsergänzungsmittel,
- u.a.

Arzneipflanzen als „Alleskönner“?

Das heterogene Produktbild

Alle diese Produkte, sind sie auch noch so unterschiedlich, werden von Patienten wie Verbrauchern in erster Linie oder sogar ausschließlich über die als Rohstoff eingesetzten Arzneipflanzen wahrgenommen.



Baldrian-Präparate



Johanniskraut-Präparate



Teufelskralle-Präparate

Arzneipflanzen als „Alleskönner“?

Das heterogene Produktbild

Dies kann dem hohen ethischen Anspruch qualitativ hochwertiger und vielmals sorgfältig getesteter Präparate nicht gerecht werden.

Zulassungsstatistik des BfArM

	gesamt*	zugelassen	nachzugelassen
Phytopharmaka	1409	768	641
Kombi-Präparate	131	18	113
Homöopathika	1241	181	1060
Anthroposophika	1028	100	928

*Diese Zahlen umfassen auch die entsprechenden traditionellen Arzneimittel gemäß § 105 AMG in Verbindung mit § 109a AMG. Dies sind insgesamt 319 Präparate, darunter 137 Monopräparate und 182 Kombinationspräparate.

	gesamt	registriert	nachregistriert
Registrierte Arzneimittel	3670	1037	2033

Zulassungssystematik

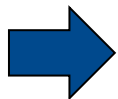
Grundsätzlich werden pflanzliche Arzneimittel in den gleichen Zulassungsverfahren bewertet wie chemisch-definierte Arzneimittel.

Jedoch sind unterschiedliche Verfahren möglich, um eine Verkehrsfähigkeit für ein Produkt zu erlangen.

Der Vollantrag

Zulassung basiert auf vollständige präklinische und klinische Berichte zu präparatespezifisch durchgeführten Untersuchungen zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im beantragten Anwendungsgebiet.

Dieses Verfahren hat wegen seiner hohen Anforderung kaum Relevanz für die Marktzulassung der oben genannten Arzneimittel.



Zulassung

Zulassung „well established use“

Der Antragsteller ist **nicht verpflichtet**, die Ergebnisse eigener präklinischer oder klinischer Versuche vorzulegen, wenn die Wirkstoffe des Arzneimittels für mindestens zehn Jahre allgemein medizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit, sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen.

In diesem Fall werden die Ergebnisse dieser Versuche durch eine einschlägige wissenschaftliche Dokumentation ersetzt.

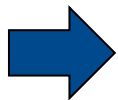


Zulassung

Registrierung „traditional use“

Für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, für die der Wirksamkeitsbeleg nicht ausreichend erbracht werden kann, ist ein vereinfachtes Registrierungsverfahren etabliert.

Hier treten bibliographische Angaben über eine 30-jährige medizinische Verwendung („traditional use“) an die Stelle des Wirksamkeitsbeleges.



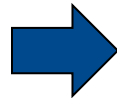
Registrierung

Nach wie vor herrscht Intransparenz

Der Zulassungs-/Registrierungsstatus lässt nicht erkennen, ob extraktspezifische klinische Untersuchungen vorliegen.

Das Vorliegen extrakt-spezifische klinische Studien lässt mehrere Schlüsse zu

Wahrscheinlich basiert die Herstellung des Extraktes auf einem eng spezifizierten Herstellungsprozess.



The product is the process

Das Vorliegen extrakt-spezifische klinische Studien lässt mehrere Schlüsse zu

Diese Wahrscheinlichkeit erhöht sich, wenn die Extrakte als Spezialextrakte durch einen Produktcode eindeutig identifizierbar sind (z.B. EGb761, STW 3-VI, BNO 1055).

Das Vorliegen extrakt-spezifische klinische Studien lässt mehrere Schlüsse zu

Ein eng spezifizierter Herstellungsprozess ist die Voraussetzung für die Durchführung sinnvoller klinischer Studien, um von der Test-Charge auf künftige Chargen extrapolieren zu können.

Das Vorliegen extrakt-spezifische klinische Studien lässt mehrere Schlüsse zu

Derartige Präparate identifiziert das neu aufgelegte

Kompendium Phytopharmaka

Arzneipflanzen als „Alleskönner“?

Grundsätzlich besteht durchaus Bedarf für unterschiedlich getestete Arzneimittel, denn der Einsatz eines Arzneimittels sollte vom konkreten Behandlungsanlass geleitet werden.

Nicht selten verlangt dieser Behandlungsanlass aber eine zuverlässige und nicht etwa eine zufällige Wirksamkeit.

Die ist dann am ehesten gewährleistet, wenn die Präparate mit eigenen klinischen Daten aufwarten können. Dieses Kriterium lässt sich jedoch aus dem Zulassungs- oder Registrierungsstatus kaum ableiten.

Phytopharmaka

Forschung verändert das Marktspektrum

KFN-Presskonferenz

15. April 2015

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Prof. Theo Dingermann
Institut für Pharmazeutische Biologie
Biozentrum
Max-von Laue-Str. 9
60438 Frankfurt am Main
Dingermann@em.uni-frankfurt.de

www.goethe-universitaet.de