

NEUE EVIDENZBELEGE FÜR PFLANZLICHE ARZNEIMITTEL

Das Komitee Forschung Naturmedizin e.V. (KFN) fördert die Etablierung von Registerstudien für Phytopharmaka

Isartorplatz 1
80331 München

Fon 089 / 22 80 25-00
Fax 089 / 22 80 25-01

E-Mail: kfn@kfn-ev.de
www.kfn-ev.de

Pflanzliche Arzneimittel, so genannte Phytopharmaka, sind seit jeher ein unverzichtbarer Bestandteil sowohl der ärztlichen Therapie als auch der Selbstmedikation. Dabei sind klinische Studien heute eine Grundvoraussetzung für die Zulassung pflanzlicher Zubereitungen als Arzneimittel. Die Folgen der ärztlichen Verordnung bzw. der Selbstmedikation werden in diesen Studien jedoch nur unvollständig abgebildet.

Im Gegenzug gewinnt die Analyse von Real World Data, d.h. die Analyse von Daten aus dem Versorgungsalltag der therapeutischen Praxis, zunehmend an Relevanz und ergänzt die Ergebnisse klassischer klinischer Studien. Eine aus Real World Data abgeleitete klinische Evidenz wird als Real World Evidence (RWE) bezeichnet und stellt grundsätzlich eine wichtige Option zur Bewertung therapeutischer Maßnahmen dar.

Das Komitee Forschung Naturmedizin hat im Mai 2022 einen interdisziplinären Workshop zur Real World Evidence in der Phytotherapie veranstaltet, der von Prof. Dr. Michael Koller, dem Leiter des Zentrums für Klinische Studien am Universitätsklinikum Regensburg, moderiert wurde. Die Ergebnisse wurden aktuell in der *Zeitschrift für Allgemeinmedizin*, im Springer-Verlag, veröffentlicht (<https://link.springer.com/article/10.1007/s44266-023-00021-7>).

Ziel des Workshops war es, den aktuellen Stand der Diskussion um die RWE zu beleuchten und insbesondere den Nutzen für die Forschung im Bereich der Phytopharmaka aufzuzeigen. Darüber hinaus wurden die methodischen Grundlagen für den Aufbau eines Registers für Phytopharmaka zusammengetragen. Relevante Fragestellungen in diesem Zusammenhang waren u.a.:

- Die Definition von indikationsübergreifenden Kriterien/Attributen (inklusive Komorbiditäten und Komedikationen), aus denen sich Hinweise auf eine Wirksamkeit pflanzlicher Arzneimittel sowie deren Auswirkungen auf die Quality of Life der Nutzerinnen und Nutzer ableiten lassen.
- Methoden zur Datenerhebung bei Nutzern pflanzlicher apothekenpflichtiger Arzneimittel.
- Methoden der Datenauswertung zu Wirksamkeit von pflanzlichen Arzneimitteln, auch unter Einsatz von Machine Learning.
- Regulatorische und rechtliche Rahmenbedingungen.

„Der schrittweise Aufbau eines Registers für Phytopharmaka mit klar definierten methodischen Kriterien in Verbindung mit der Erfassung patientenzentrierter Endpunkte, bietet die Chance, die wissenschaftliche Basis für die Anwendung und den klinischen Nutzen von Phytopharmaka zu erweitern“, resümiert Prof. Dr. Michael Habs, stellvertretender Vorsitzender des KFN.

Isartorplatz 1
80331 München

Fon 089 / 22 80 25-00
Fax 089 / 22 80 25-01

E-Mail: kfn@kfn-ev.de
www.kfn-ev.de

Über das KFN

Das Komitee Forschung Naturmedizin e.V. (KFN) wurde 1999 gegründet. Im Jahr 2001 wurde ihm die Gemeinnützigkeit zuerkannt. Zweck des Vereins ist die Förderung der Erforschung naturheilkundlicher Verfahren und die Darstellung der Ergebnisse in der Öffentlichkeit, um die wissenschaftliche Begründung naturheilkundlicher Verfahren der Allgemeinheit zugänglich zu machen. Dieser Zweck wird verwirklicht durch die Unterstützung von Forschungsvorhaben, Veröffentlichungen von wissenschaftlichen Ergebnissen, Vorträgen und Arbeitstagungen.

Pressekontakt:

Komitee Forschung Naturmedizin e.V.

Susanne Legat

Telefon: 089/22802500

E-Mail: kfn@kfn-ev.de