

Theodor Dingermann, Frankfurt

Statement zum Thema

EBM-Forschung

Phytopharmaka können und sollten mithalten

Die so genannte Schulmedizin basiert auf einem Konsens, Patientinnen und Patienten nach den Regeln der Evidenz-basierten Medizin (EBM) zu therapieren. Danach werden Therapie-Entscheidungen nach Möglichkeit auf der Grundlage von empirisch nachgewiesener Wirksamkeit getroffen. In der klinischen Praxis bedeutet dies, dass der Arzt bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten seine eigene klinische Expertise mit der am besten verfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung kombiniert. Hierbei helfen die Leitlinien, die von wissenschaftlichen Fachgesellschaften erarbeitet werden. Diese stellen gestufte Handlungsoptionen dar, die aus der teils äußerst komplexen Evidenzlage abgeleitet wurden.

Dieses relativ klar zu zeichnende Bild gewinnt schnell an Komplexität, wenn man einmal systematisch nachdenkt, wofür Arzneimittel heute eingesetzt werden. Ziel einer Arzneimitteltherapie kann sein

- Krankheiten zu heilen,
- Heilungsprozesse zu beschleunigen
- Krankheitsprozesse zu verlangsamen
- Krankheitsbedingte Leiden zu mildern.

Hierfür stehen zur Verfügung:

- Präparate mit chemisch definierten Wirkstoffen
- Präparate mit biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen
- Präparate mit Pflanzenextrakten
- Präparate der alternativen Therapierichtungen

Schaut man in Leitlinien, so wird man schnell fündig bei Präparaten mit chemisch definierten und Präparate mit biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen. Nach Präparate mit Pflanzenextrakten muss man hingegen lange suchen.

Ist dies gerechtfertigt? Eigentlich nicht, denn bei richtiger Indikation und reproduzierbarer Qualität sind Phytopharmaka eindeutig wirksam! Sie werden zudem gut vertragen, und sind in hohem Maße bei Patientinnen und Patienten akzeptiert.

Wo liegen dann die Probleme, dass Phytopharmaka so selten in Leitlinien aufgenommen werden und sich dadurch in die Interventionsoptionen einer Evidenz-basierten Therapie einreihen?

Die Probleme liegen bei den Phytopharmaka ebenso wie beim Regelwerk der Erstellung von Leitlinien.

Leider werden Phytopharmaka immer noch – und dies auch von Experten – über die Arzneipflanze wahrgenommen. Dies ist deshalb so fatal, da die Produkte, die sich von einer bestimmten Arzneipflanze ableiten, extrem heterogen in Qualität und hinsichtlich ihres therapeutischen Anspruchs sind. So lassen sich Gesundheitsprodukte pflanzlichen Ursprungs aufgliedern in

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

Hinlänglich bekannt ist, dass es **den** Extrakt aus einer Arzneidroge nicht gibt. Die Qualität der verwendeten Arzneipflanze bzw. des verwendeten Arzneipflanzenteils, das Lösungsmittel zur Extraktion der Droge und ein konkretes Herstellungsverfahren mit unterschiedlich stringenten Spezifikationsgrenzen bestimmen nicht nur die molekulare Zusammensetzung des Wirkstoffs, sondern auch die Chargenkonformität, die gegeben sein muss, will man zuverlässig reproduzierbare therapeutische Ergebnisse produzieren.

Pharmazeutische Hersteller, die sich einer schulmedizinischen Medizin verpflichtet fühlen, entwickeln daher ihre Extrakte als Spezialextrakte, die durch einen Produktcode eindeutig identifizierbar sind, z.B. EGb761, STW 3-VI, BNO 1055. Hinter einem solchen Code steht ein strikt einzuhaltendes Spezifikations-Werk. Dieses bildet die Voraussetzung dafür, sinnvoll klinische Studien mit dem Spezialextrakt durchzuführen. Denn nur dann macht eine klinische Studie Sinn, wenn man die erhaltenen Ergebnisse zuverlässig auch auf künftige Produktchargen übertragen kann.

All dies ist weitläufig kaum bekannt. Und so sind klinische getestete Präparate in dem großen Produktangebot kaum identifizierbar und werden folglich als solche kaum wahrgenommen.

Auf Seiten der Leitlinien besteht das Problem darin, dass in Leitlinien nur Wirkstoffe, aber keine konkreten Präparate aufgenommen werden dürfen. Dies wird für Phytopharmaka zum Megaproblem, denn selbst wenn ein Arzneipflanzenextrakt sehr klar seine klinische Wirksamkeit belegt hat, ist er als solcher unter den vielen Analogextrakten aus der gleichen Arzneidroge kaum identifizierbar.

Dass Phytopharmaka prinzipiell in Leitlinien aufgenommen werden können, ist gut belegt. Sucht man hier systematisch nach Beispielen, macht man eine erstaunliche Beobachtung. Nahezu alle Phytopharmaka, die in Leitlinien Erwähnung finden, sind Kombinationspräparate, z.B. ein Kombinationspräparat (STW-5) zur Behandlung von Oberbauchbeschwerden, das leicht identifiziert werden kann, ein Kombinationspräparat aus einem Efeu-Spezialextrakt (BNO 1511) und einem Thymian-Spezialextrakt (BNO 1561) zur Behandlung von akutem und chronischem Husten, oder eine Extraktkombination aus Sägepalmen-Früchten (WS[®] 1473) und Brennnessel-Wurzeln (WS[®] 1031). Zudem werden auch Johanniskrautextrakte genannt, die aber nicht konkret identifizierbar sind.

Fazit:

Eng spezifizierte Spezialextrakte aus Arzneipflanzen sollten vermehrt für eine Aufnahme in Leitlinien in Betracht gezogen werden, wenn diese in klinischen Studien ihre Wirksamkeit belegt haben und somit die Kriterien der Evidenz-basierten Medizin erfüllen. Damit dies gelingt, muss in Leitlinienkommissionen Expertise vorhanden sein, die die Datenlage zu pflanzlichen Arzneimitteln zu bewerten im Stande ist.

*Prof. Dr. Theo Dingermann
Institut für Pharmazeutische Biologie
Biozentrum
Max-von-Laue-Straße 9
60438 Frankfurt
dingermann@em.uni-frankfurt.de*