

Pressekonferenz KFN

„Heilpflanzenprodukte im Spannungsfeld zwischen Sicherheit und Risiko“

Prof. Dr. Michael A. Popp

Fangji

**Stephaniae
tetrandrae radix**

*Stephania
tetrandra* S.MOORE

Menispermaceae

FÄLSCHUNG



SUBSTITUTION

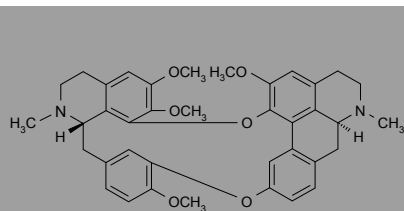
**Guang
Fangji**

**Aristolochiae
fangchi radix**

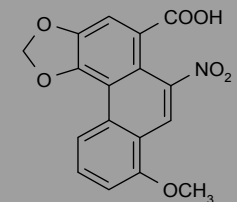
Aristolochia fangchi
WU

Aristolochiaceae

- **Mehr als 100 Nierenvergiftungen in Belgien („Aristolochia-assoziierte Nephropathie“ „Chinese-Herb-Nephropathie“)**
- **Mehr als 40 Frauen, die nun von der Dialyse abhängig sind**
- **Mehrere Fälle von Nierenkrebs**



Tetrandrin



Aristolochic acid A

Vom Europäischen Parlament in der Sitzung am 17. Dezember 2003 angenommene Texte

Europäische Arzneimittel-Agentur

Abänderung 31

Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 1

(1) Hat der Ausschuss für Humanarzneimittel, **der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel** oder der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß dieser Verordnung ein Arzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter für die Koordinierung dieser Beurteilung. Der betreffende Ausschuss kann ein weiteres Mitglied zum Mitberichterstatter bestellen.

Damit resultieren 3 Verfahrenstypen für den Marktzugang von (trad.) pflanzlichen Arzneimitteln

- 1. Vollzulassung** mit eigenen klinischen Prüfungen und präklinischen Untersuchungen nach Art. 8 (3) der RL 2001/83/EC
- 2. Bibliographische Zulassung**
nach Artikel 10a, RL 2001/83/EC
- 3. Simplifizierte Registrierung** als traditionelles pflanzliches Arzneimittel (THMP) nach Artikel 16a ff, RL 2001/83/EC

Großbritannien: Behörde warnt vor traditioneller chinesischer Medizin

Die englische Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte warnt vor der schlechten Qualität einiger auf dem Markt befindlicher traditioneller chinesischer Arzneimittel.

Die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) hat eine Reihe chinesischer Arzneimittel identifiziert, welche die Gesundheit des Käufers erheblich beeinträchtigen können. Einige diätetische Produkte enthielten Fenfluramin. Der Wirkstoff wird zurzeit mit Herz-/Kreislaufproblemen in Verbindung gebracht. Des Weiteren wurden in einigen Produkten die Substanzen Aristochlochia (mögliches Nierenversagen) und Quecksilber in erhöhter Konzentration gefunden. Ein Indikator für eine mögliche schlechte Qualität sei die Beschriftung in chinesischer Sprache, welche nur durch einen englischsprachigen Aufkleber ergänzt ist, meldet die Behörde. (Quelle: <http://www.mhra.gov.uk/>)

Quelle: BPI Telegramm Nr. 154 vom 08. September 2004

Kanada warnt vor ayurvedischen Arzneimitteln

Health Canada (kanadisches Gesundheitsministerium) warnte davor, dass bestimmte Ayurveda-Arzneimittel, die in der traditionellen indischen Medizin verwendet werden, nicht konsumiert werden sollten, da sie hohe Mengen an Schwermetallen wie Blei, Quecksilber und Arsen enthalten.

Schwermetalle sind besonders gefährlich, da sie sich in lebenswichtigen Organen ansammeln. Kinder sind dabei am meisten gefährdet. Eine Arsenvergiftung kann Herzanomalien verursachen und die motorischen Nervenfunktionen beeinträchtigen, während eine Bleivergiftung Gewichtsverlust, Hirnschwellung und Lähmungen hervorrufen kann. Einige der schädlichen Auswirkungen einer Quecksilbervergiftung sind Gedächtnisverlust und reduzierte Mentalfunktionen.

Die Warnung erfolgt nach einer im März veröffentlichten Meldung von Health Canada aufgrund der Veröffentlichung einer JAMA-Studie, welche potenziell schädliche Mengen an Schwermetallen in 14 Ayurveda-Arzneimitteln in der Region Boston festgestellt hatte.

Quelle: Scrip Nr. 3075 v. 05.08.2005

Health Canada arbeitet mit Importeuren und Großhändlern zusammen, um diese Produkte in Kanada vom Markt zu nehmen und weitere Importe zu verhindern.

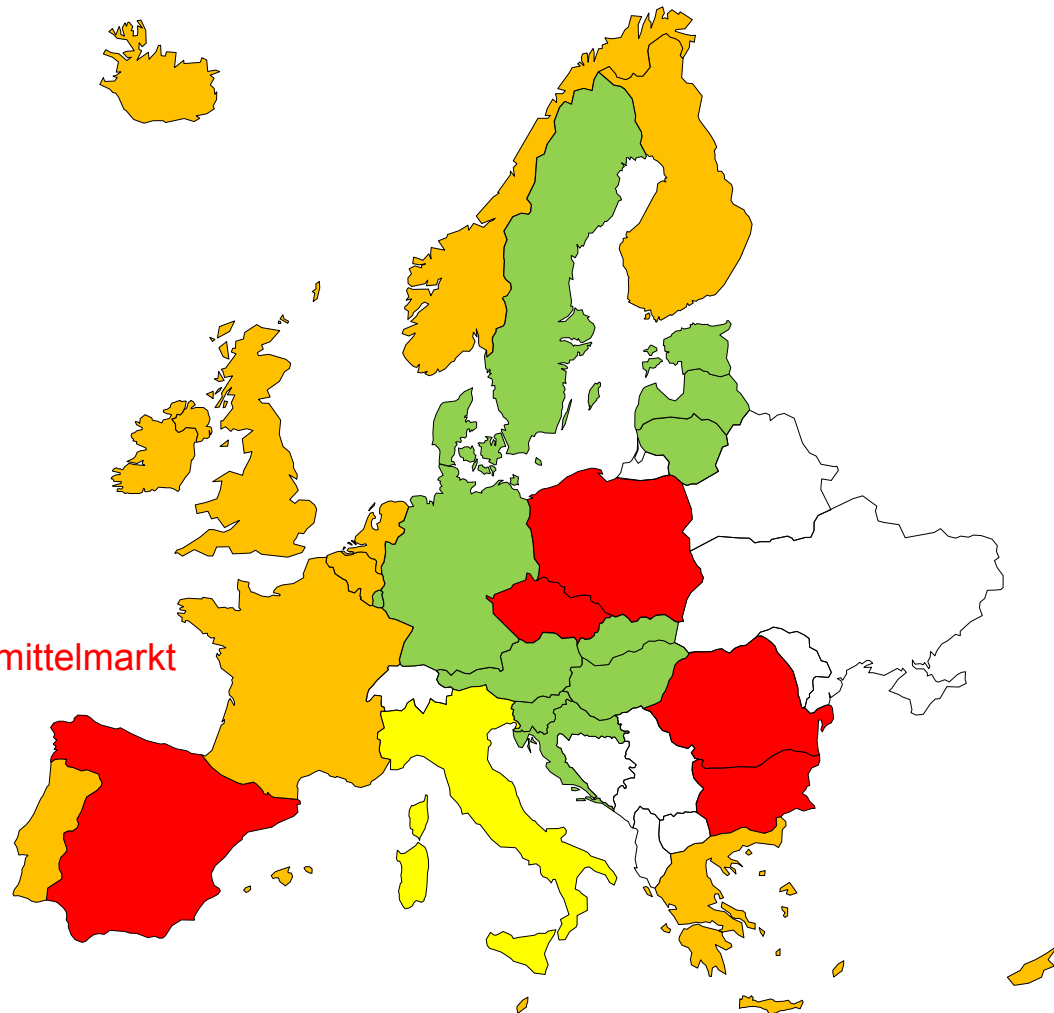
Laut Health Canada dürfen gemäß Ayurveda-Heilkunstprinzipien Schwermetalle aufgrund ihrer vermeintlichen therapeutischen Eigenschaften verwendet werden, aber „unsachgemäße Herstellungsprozesse können dazu führen, dass gefährlich hohe Mengen an Schwermetallen im Endprodukt verbleiben.“

Health Canada hat eine Liste mit 10 Unternehmen aus Indien und Pakistan erstellt, die Produkte mit hohen Mengen an Schwermetallen in den Verkehr gebracht haben, unter anderem Himalaya Drug Co India, Dabur India, Zandu Pharmaceuticals und Hamdard-WAKF-Pakistan.

Der Öffentlichkeit wurde empfohlen, Ayurveda-Produkte zu verwenden, die von Health Canada zugelassen wurden, und welche die achtstellige Medikamentenidentifikationsnummer (DIN), die Produktnummer für Naturprodukte (NPN) oder die Nummer für Homöopathische Arzneimittel (DIN-HM) tragen. Verbrauchern wird geraten, sich bezüglich der sicheren Entsorgung dieser Produkten an ihre Gemeindeverwaltung zu wenden.

Markt pflanzlicher Arzneimittel – Flickenteppich EU

-  Märkte mit eingeschränkter Umsetzung der Dir. 2001/83/EC
-> **ausschließlich NEM, wenige THMP**
-  Märkte mit eingeschränkter Umsetzung der Dir. 2001/83/EC
-> **ausschließlich THMP**
-  Märkte mit vollständiger Umsetzung der Dir. 2001/83/EC
-> WEU, THMP,
-  Märkte mit vollständiger Umsetzung der Dir. 2001/83/EC
-> WEU, THMP,
-> **unkontrollierter Nahrungsergänzungsmittelmarkt**



Kategorisierung der unterschiedlichen Levels of Evidence

Gesetzliche Basis

2001/83/EC, Art. 8
Vollantrag

Medizinische Anwendung

-

Voraussetzungen

Schwere
Erkrankungen,
mögliche Intervention
des Arztes

Labelling

Pflanzliche
Arzneimittel für
die Behandlung
von ...



2001/83/EC, Art. 10a
well-established use
'Bibliographischer
Antrag'

≥ 10 Jahre
+ Beleg der etablier-
ten medizinischen Anwendung

B
Evidence Levels IIa, IIb, III

Pflanzliche
Arzneimittel
für die
symptomatische
Behandlung
von...

C
Evidence Levels IV

2001/83/EC, Art. 16
Traditioneller
Antrag

≥ 30 Jahre
+ Beleg der
traditionellen
Anwendung

T

Selbstmedikation
(nur orale und topische
Anwendung)

Traditionell
angewendet
bei...

Produkte ohne
einen Beleg der
Wirksamkeit und
Sicherheit

NEM

* HMPWP - Updated draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established HMPs in bibliographic applications
source of figure – Dr. K. Keller

** the definitions originate from AHCPR and WHO

Interview Professor Dr. Werner Knöss (BfArM) **„Phytos eignen sich nicht für Generika“**



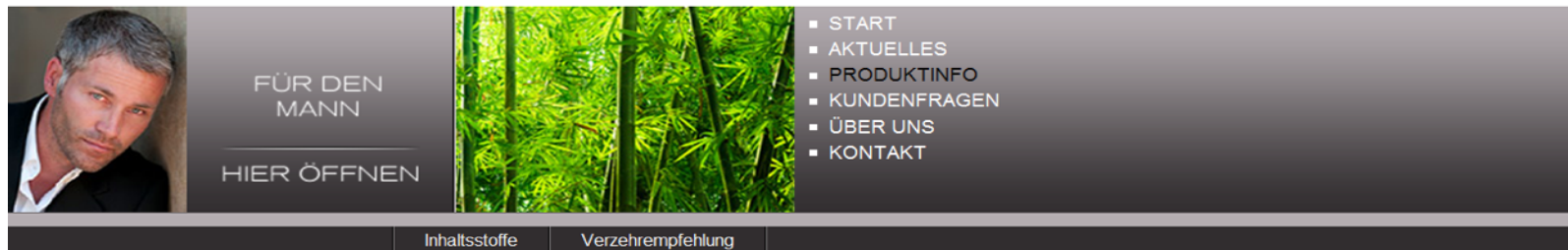
ADHOC: Machen Monografien
pflanzliche Präparate generisch?

[...] Aber für echte Generika eignen sich pflanzliche Arzneimittel aus meiner Sicht nicht, weil viele Faktoren eine Rolle spielen: die Qualität der Drogen, der Herstellungsprozess und vieles mehr. Unser Bereich lebt nicht von Patenten, sondern von Verfahren.

Quelle: Apotheke adhoc, 06.11.2015

Gefahren für den Verbraucher

Dorovit®
Für das Natürlichste der Welt!
MADE IN GERMANY



Dorovit für den Mann - seit 2011

Dorovit ist anders – mineralisch, pflanzlich ...

... bei Ihr Selbstbewusstsein zu stärken.

Es gibt Momente, in denen sich Nervosität einstellen kann - ob beim ersten Treffen mit einer neuen Liebe oder beim Zusammensein mit dem Partner.

Mit Dorovit für den Mann lässt sich für den Partner nicht errahnen, dass mögliche körperliche Veränderungen "fremdgesteuert" sind.

Dorovit kann bei körperlichem Kontakt das gewünschte Ergebnis auf natürlichem Wege herbeiführen.

Ein Wirkversprechen kann (grundsätzlich) nicht abgegeben werden, da die individuellen Voraussetzungen bei jedem Verbraucher unterschiedlich sind.

Ein Wirkversprechen kann (grundsätzlich) nicht abgegeben werden, da die individuellen Voraussetzungen bei jedem Verbraucher unterschiedlich sind.

Gefahren für den Verbraucher

apotheker adhoc

NACHRICHTEN BRANCHENNEWS STELLENMARKT TERMINE

Markt Politik Internationales Wissenschaft Panorama Apothekenpraxis

Nachrichten » Rückruf wegen Sildenafil-Derivaten

**Nahrungsergänzungsmittel:
Rückruf wegen Sildenafil-
Derivaten**



Sildenafil im Lebensmittel: Dorovit wurde zurückgerufen, der Hersteller vermutet Sabotage.

- Dorovit kam im November 2011 auf den Markt
- Das Potenzmittel enthält laut Hersteller Ginseng, Gojibeere, Mumijo, Vitamin C, Zimt und Zink
- Kein Einzelfall!
- **Unmittelbare Gefährdung der Verbraucher, doch entsprechende Maßnahmen bleiben aus!**

- ✓ 40 Prozent der Präparate beispielsweise, die als Ginkgo-Nahrungsergänzungsmittel angeboten wurden, war entweder wesentlich weniger oder gar kein Ginkgo enthalten.
- ✓ Einige Produkte waren an Stelle der deklarierten Pflanzenstoffe mit chemischen Wirkstoffen versetzt.
- ✓ Der Inhalt der pflanzlichen Produkte, die als Arzneimittel registriert waren, entsprach in allen Fällen den Angaben auf der Verpackung. Nur bei einem Teil der pflanzlichen Nahrungsergänzungsmittel entsprach der Inhalt der Deklaration.

Quelle: „Trust Me, I'm a Doctor“ BBC 2/KFN-Pressemitteilung 5/2015 21.10.2015

Regulation (EC) No 1924/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods

- In Kraft getreten am: 19. Januar 2007
- Bis spätestens 31. Januar 2010 sollte die Europäische Kommission eine *Community list* mit den erlaubten Claims und die notwendigen Bedingungen für die Verwendung dieser Claims veröffentlichen

Situation bei den *Botanicals*:

Mit Beginn der Bewertung wurden 99% aller eingereichter *Health Claims* für Botanicals zurückgewiesen. Demnach hat im September 2010 die Europäische Kommission angekündigt, das Verfahren zur Bewertung von Health Claims zu Botanicals nach der sog. Health Claims Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (HCVO) zu überdenken. **Die Bewertungen durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurden daraufhin ausgesetzt, da bislang noch nicht festgelegt werden konnte, welche Kriterien für die wissenschaftliche Bewertung der gesundheitsbezogenen Aussagen durch die EFSA bei Botanicals herangezogen werden sollten.**

...und das ist bis heute so!

STARK EMPFOHLEN

Aktuelle Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie

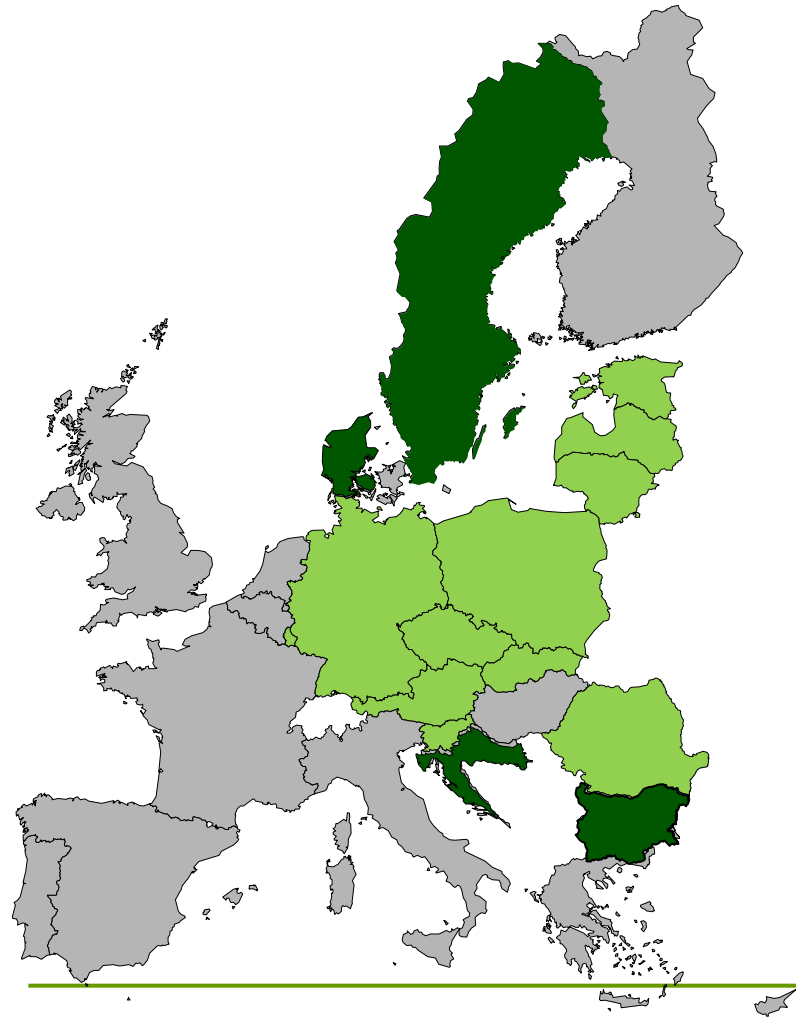
Empfehlung	Akuter Husten: Phytopharmaka	Empfehlungsgrad
E35	Kombination: Thymian, Efeu / Primel	stark

...Es gibt aber derzeit wenig methodisch einwandfreie Studien zur Bewertung der Wirksamkeit verschiedener, meist frei verkäuflicher Sekretolytika speziell in Hinblick auf die Linderung des akuten Hustens [272].

...wurde die **Wirksamkeit einer kombinierten Phytotherapie** (Thymian und Efeu, bzw. Thymian und Primel) auf den akuten Husten in zwei **randomisierten kontrollierten Studien nachgewiesen** [273,274].



Kombination aus 5 Heilpflanzen – Europäischer Roll-Out



Kombination aus 5 Heilpflanzen - DCP

Zulassungsdatum:
30.10.2014

DCP	
Deutschland	RMS
Estland	
Lettland	
Litauen	
Österreich	
Polen	
Rumänien	
Slowakei	
Slowenien	
Tschechien	

Kombination aus 5 Heilpflanzen - MRP

End of procedure:
18.11.2015

MRP
Bulgarien
Dänemark
Kroatien
Schweden

Internationale PCT-
Patentanmeldung
in 146 Staaten
zum 20.08.2012

Veröffentlichung der
Patentanmeldung
Ende Februar 2013

Laufzeit
20 Jahre
bis 20.08.2032



Europäisches
Patentamt
European
Patent Office
Office européen
des brevets

Empfangsbescheinigung

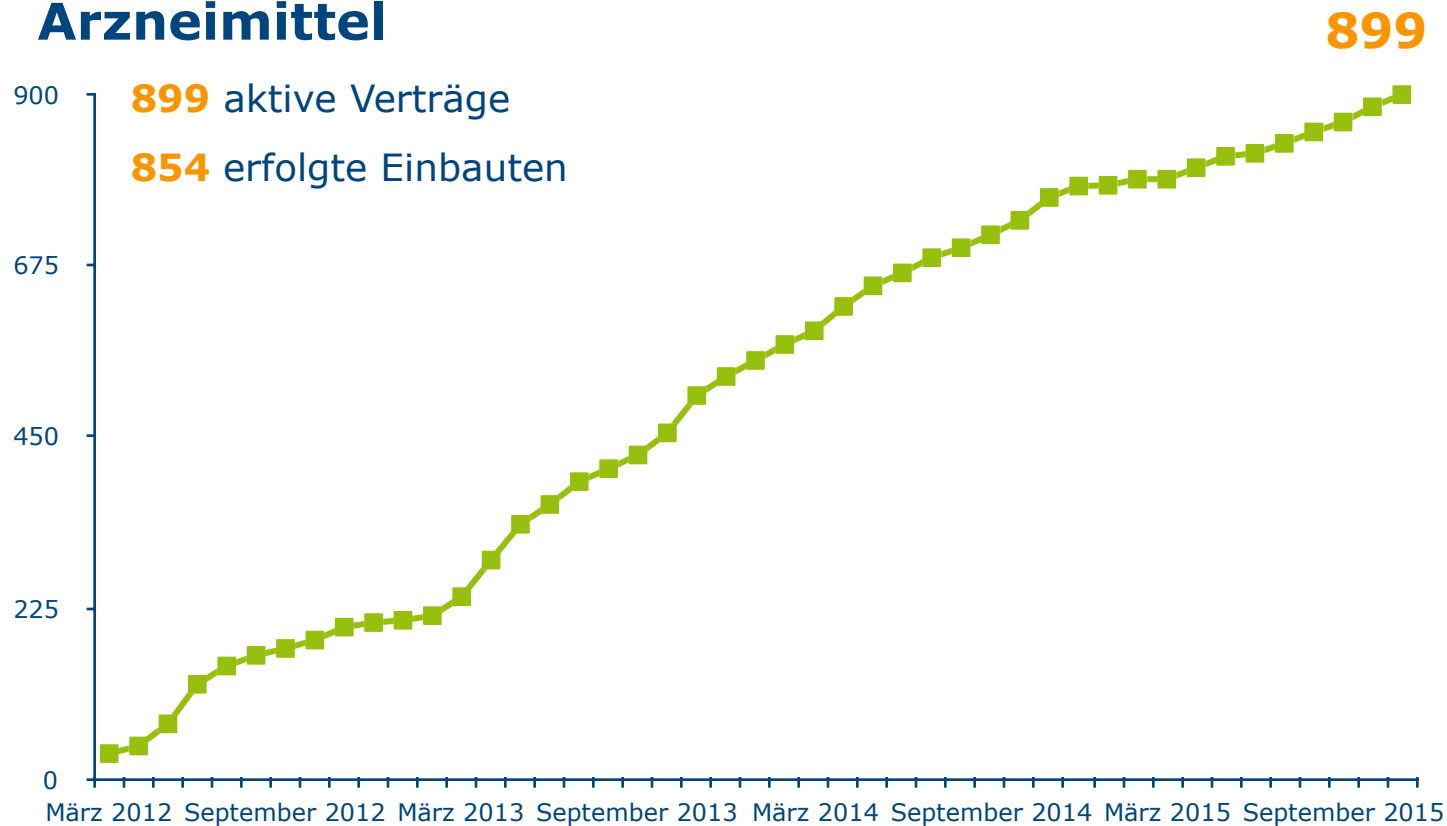
Hiermit wird bestätigt, dass Ihr im folgenden bezeichneter Antrag auf Erteilung eines europäischen Patents bei uns eingegangen ist:

Eingangsdatum	15. Dezember 2011	
Ihr Zeichen	BNC150EP-02	
Land	DE	
Titel	Verfahren zur Herstellung von Trockenextrakten	
Eingereichte Dokumente	package-data.xml application-body.xml SPECEPO-1.pdfBNC150EP-02_SIN- TRO Anmeldung 15.12.11.pdf (33 p.)	ep-request.xml ep-request.pdf (4 p.) feesheetint.pdf (1 p.)
Eingereicht von	CN=C. Simandi 17122.O=Kanzlei Simandi,C=DE	
Art der Einreichung	Online	
Tag und Zeit der Erstellung dieser Bescheinigung	15. Dezember 2011, 13:24 (CET)	
Komprimat der Nachricht	6B:72:FB:D2:2B:CE:9E:A4:9D:72:9B:1A:0C:82:62:DC:F7:F4:64:FD	

Berichtigung von Fehlern in mit der Software für die Online-Einreichung eingereichten Abbuchungsaufträgen durch

Seite 1 von 2

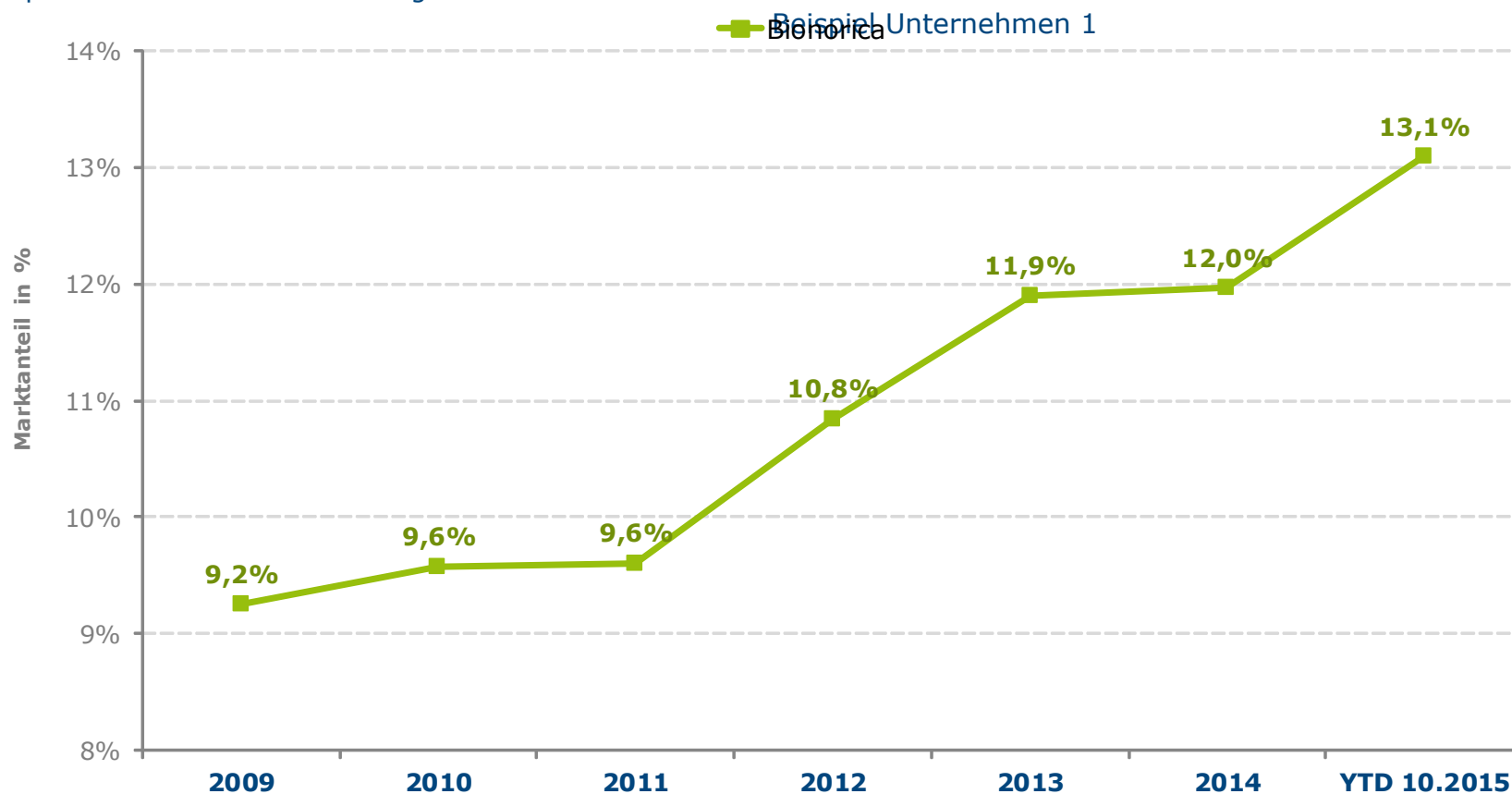
Kompetenzzentren für evidenz-basierte pflanzliche Arzneimittel



Stand: 26.11.2015

DEUTSCHLAND: Marktanteilsentwicklung am Phytomarkt

Apothekenabverkauf in Packungen %



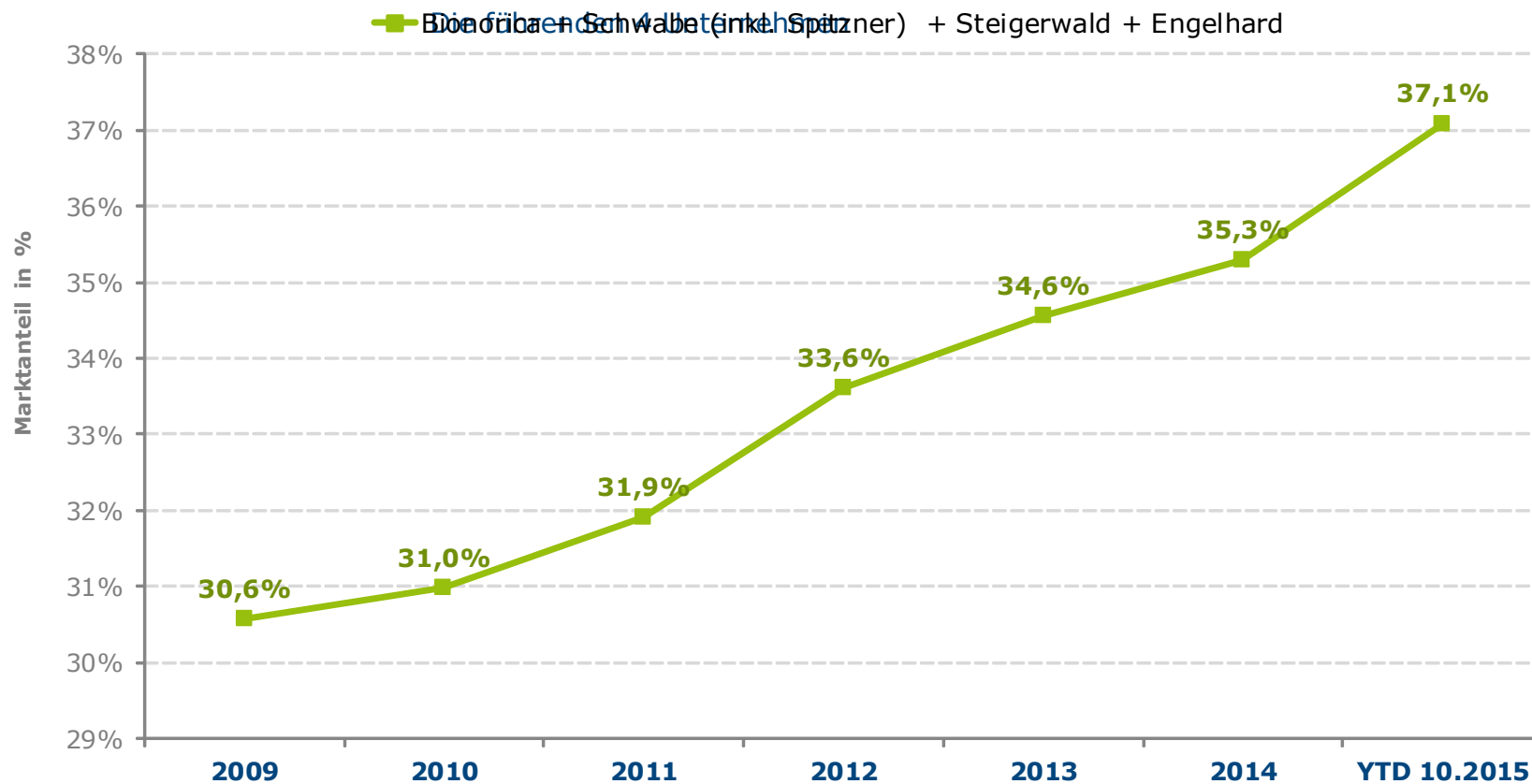
Phytomarkt: Alle OTC-Phytopharmaka

Bionorica: ohne Rinupret, Mastodynnon, Tonsipret, A.V.-Präparate, Taschentücher

Quelle: Insight Health APOChannel, Apothekenabverkauf OTC nach Absatz in Packungen

DEUTSCHLAND: Marktanteilsentwicklung am Phytomarkt

Apothekenabverkauf in Packungen %



Phytomarkt: Alle OTC-Phytopharmaka

Bionorica: ohne Rinupret, Mastodynon, Tonsipret, A.V.-Präparate, Taschentücher

Quelle: Insight Health APOChannel, Apothekenabverkauf OTC nach Absatz in Packungen

Merry
Crist

—

Mas