

KFN Pressekonferenz am 16.01.2019 in Hamburg

Balancierte Nutzen-Risiko-Bewertung in der Naturheilkunde – Beispiel Johanniskraut und PA

Michael Koller

Zentrum für Klinische Studien

Universitätsklinikum Regensburg

Johanniskraut

- Breite Bedeutung im Arzneischatz
- Verwendung als Arzneimittel seit der Antike
- „Sonnenkraut“ – trägt die Kraft der Sonne in sich
- Traditionelle Ernte am Johannistag (24. Juni)
- Heilpflanze des Jahres 2015

Johanniskraut

- Pflanzliches Arzneimittel gemäß der Standarddefinition
- Trockenextrakt (DER 3–7:1), Lösungsmittel Methanol (80% v/v)
- Trockenextrakt (DER 3–6:1), Lösungsmittel Ethanol (80% v/v)
- Trockenextrakt (DER 2.5–8:1, Lösungsmittel Ethanol (50–68% v/v)

Johanniskraut - Nebenwirkungen

- Erhöhung der Lichtempfindlichkeit der Haut
- sonnenbrandähnliche Reaktionen beim Sonnenbaden
- allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautschwellung)
- Unruhe oder Müdigkeit
- Magen-Darmbeschwerden

Johanniskraut - Wechselwirkungen

Johanniskraut erhöht die Aktivität des Leberenzym Cytochrom P450 3A4, das für den Abbau verschiedener Medikamente verantwortlich ist

Abschwächung der Wirkung von

- Immunsuppressiva (Cyclosporine, Tacrolimus)
- HIV-Medikamenten (Amprenavir, Indinavir)
- Zytostatika
- Herzmedikamente (Digoxin)
- Pille

Pyrrolizidinalkaloide (PA)

Vorkommen

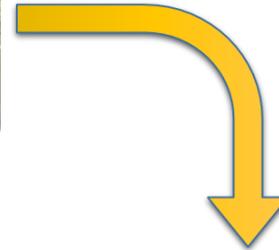
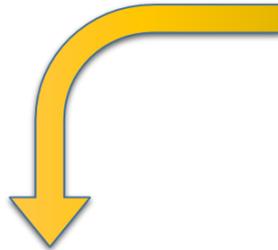
- Weltweit in über 6000 verschiedenen Arten von Blütenpflanzen

Wirkungen

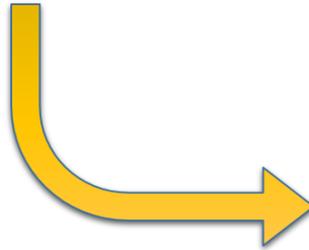
- leberschädigend
- erbgutschädigend
- kanzerogen

PA in der menschlichen Nahrungskette

PA – synthetisierende Pflanzen



Kontamination in der Landwirtschaft



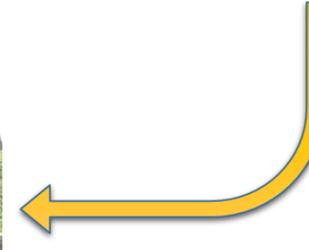
Pollen → Honig



Unbeabsichtigter Verzehr



Verfütterung an Nutztiere → Milch, Eier



Risikoleiter - Methode

- Aussagekräftige Statistiken zu verschiedenen Risiken des täglichen Lebens und zur Gesundheit
- Standardisierung der Werte auf einen gemeinsamen Nenner
- Gegenüberstellung der Werte in abfallender Reihenfolge

Statistiken

Statistisches Bundesamt, Todesursachenstatistiken 2008 und 2015

www.ourworldindata.org (Global Burden of Disease (GBD))

bfu – Swiss Council for Accident Prevention. STATUS 2017

https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitszustand/sterblichkeit-todesursachen/spezifische.html#par_text

<https://www.nzz.ch/schweiz/aktuelle-themen/krebskranke-mehr-patienten-und-tieferes-sterberisiko-ld.9031>

<https://www.nzz.ch/schweiz/aktuelle-themen/krebskranke-mehr-patienten-und-tieferes-sterberisiko-ld.9031>

<https://www.cdc.gov>

<https://www.asecurelife.com>

<https://vizhub.healthdata.org/cod/>

Risikoleiter - Ergebnisse

	2015 Deutsch- land	2008 Deutsch- land	2016 Welt	2014 Schweiz	2014 Vereinigte Staaten
Absolutzahl der Todesfälle	925 200	844 439	54.7 Mio.	63 938	2 626 418
	Standardisiert auf 1.000 Fälle				
Herz- Kreislaufkrankungen	385	420	323	328	234
Krebs	250	257	163	262.3	225
Diabetes mellitus	26	26	58.3	19	29
Lebererkrankungen	16	18	23	14.4	15
Suizid	10.9	11.1	14.9	16	16
Haushaltsunfälle	10	8.1	23	10.3	6.9
Leberkrebs	8.5	8.3	12.3	9.4	9.4
Verkehrsunfälle	3.8	5.5	24.5	3.6	12.8
Leberkrebs (unbekannter Herkunft)	1.7	0.9	3.5	1.8	2.1
PA-bedingte Todesfälle	?	?	?	?	?

Icon-Array - Methode

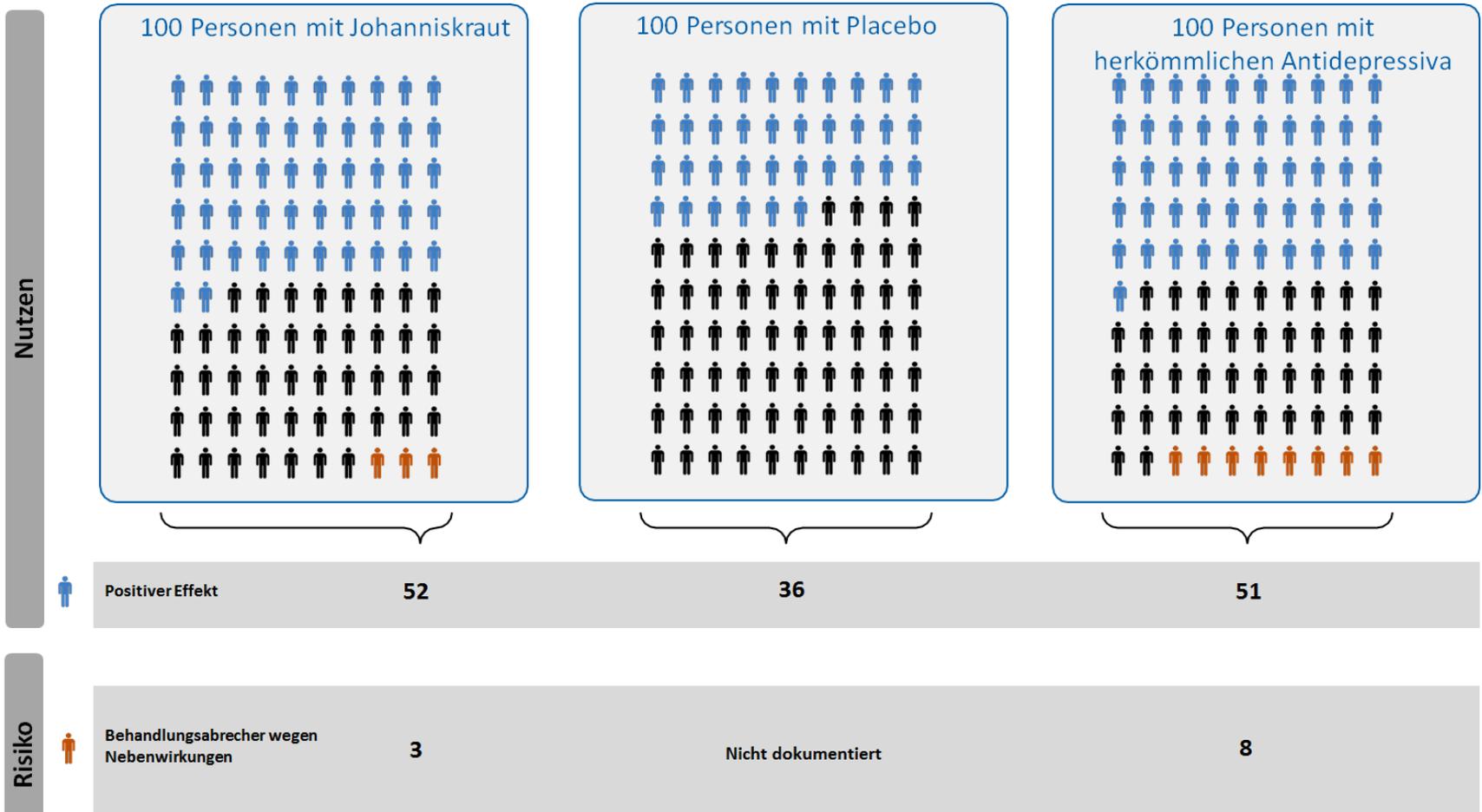
- Graphische Darstellung von Ergebnissen
- Ein Symbol entspricht einer bestimmten Anzahl von Fällen
- Gegenüberstellung von Größenverhältnissen
- Intuitives Erkennen und Bewerten von Unterschieden ohne statistische Kenntnisse

Icon-Array - Methode

Nutzen und Risiken von Johanniskraut bei der Behandlung von Depressionen

Literatur:

Linde, K., Berner, M. M., & Kriston, L. (2008). St John's wort for major depression. The Cochrane Library.



Fazit 1

- Die Wirksamkeit von Johanniskraut entspricht herkömmlichen SSRI
- Nebenwirkungsprofil ist jedoch deutlich günstiger als SSRI und entspricht Placebo
- Therapieoption für Patienten mit milder/moderater Depression und bei Bevorzugung pflanzlicher Arzneimittel

Fazit 2

- Grenzwerte für PA-Kontamination pflanzlicher Arzneimittel liegen vor

EMA/HMPC/328782/2016 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). *Public statement on contamination of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products with pyrrolizidine alkaloids. Transitional recommendations for risk management and quality control*, 31 May 2016.

- Ein PA-bedingtes Risiko durch Johanniskraut-Arzneimittel ist nicht zu befürchten (meist saisonale Einnahme, begrenzt auf wenige Wochen oder Monate)

Fazit 3

- Hersteller sind zu hoher Produktqualität und zu transparenter Qualitätssicherung und Risikokommunikation aufgerufen