

newsletter

zum Thema

Pflanzliche Arzneimittel (Phytopharmaka)

Pflanzliche Arzneimittel erfreuen sich einer zunehmenden Beliebtheit. Entgegen der weit verbreiteten Meinung kann ein Großteil dieser Präparate jedoch durchaus auch gravierende Nebenwirkungen haben. Beispiele hierfür sind das 2002 vom Markt genommene Kava Kava (*Piper methysticum*) und Ephedra (Ephedrin) das als Zusatzstoff diätischer Nahrungsergänzungsmittel vorraussichtlich Mitte 2004 in den USA von der FDA verboten wird.

Phytopharmaka, Bedeutung in Deutschland, USA

Pflanzliche Arzneimittel (Phytopharmaka) werden in zunehmendem Maße eingesetzt. Gemäß einer Umfrage des Instituts für Demoskopie Allensbach aus dem Jahr 2002 nehmen mehr als zwei Drittel der Bundesbürger solche Mittel ein - Tendenz steigend. In nur etwa 30 % der Fälle werden diese Mittel vom Arzt verschrieben; der Rest wird frei über den Ladentisch („over the counter“ - OTC) verkauft. Insgesamt wurden 2002 in Deutschland 6,8 Mrd. € für nicht rezeptpflichtige Medikamente umgesetzt, wovon 2,1 Mrd. € auf Phytopharmaka entfielen (Quelle: IMS Health). Etwa 250 bis 300 Arzneipflanzen repräsentieren über 90 % der Präparate. Demgegenüber nehmen in den USA derzeit nur etwa 13 % der Bevölkerung Phytopharmaka ein, wobei auch hier ein stark steigender Trend zu beobachten ist.

Aufgrund der Annahme, dass pflanzliche Arzneimittel im Gegensatz zu den synthetischen Medikamenten der Schulmedizin keine oder nur sehr geringe unerwünschte Nebenwirkungen zeigen, werden sie häufig bevorzugt.

Gesetzliche Regelungen in Deutschland und USA; traditionelle und rationale Phytopharmaka

Phytopharmaka enthalten pharmazeutisch bearbeitete Zubereitungen aus Heilpflanzen. Für die Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln werden die wirksamen Bestandteile aus Pflanzen, Pflanzenteilen oder Zubereitungen (z.B. Tinkturen, Extrakte) verwendet. Nach dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) gehören Pflanzen, Pflanzenteile und -bestandteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand neben chemischen Elementen und Verbindungen sowie ihren natürlich vorkommenden Gemischen und Lösungen zu Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden, krankhafte Beschwerden oder seelische Zustände zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. Der Hersteller muss die Zulassung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragen. Es wird zwischen traditionellen und rationalen Phytopharmaka unterschieden.

Traditionelle Phytopharmaka:

Die 5. AMG-Novelle von 1994 hat das Zulassungsverfahren für Altarzneimittel, die eine lange Tradition haben, erleichtert. Nach §109a sind die Anforderungen an die Qualität erfüllt, wenn die pharmazeutische Dokumentation und das analytische Gutachten vorliegen und der Pharma-Unternehmer eidesstattlich versichert, dass das Arzneimittel gemäß den Arzneimittelprüfrichtlinien geprüft wurde und die erforderliche Qualität aufweist.

Als Nachweis für die Wirksamkeit gelten ältere Publikationen, pharmakologische

Plausibilität sowie als niedrigste Stufe die tradierte und dokumentierte Anwendung. Die Anwendungsgebiete erhalten den Zusatz „zur Stärkung oder Kräftigung..., zur Besserung des Befindens..., zur Unterstützung der Organfunktion..., zur Vorbeugung.., als mild wirkendes Arzneimittel...". Voraussetzung für die traditionelle Indikation sind die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels seit dem 1. Januar 1978, seine Risikofreiheit und bei der Dosis ein Mindestgehalt von zehn Prozent der Angaben der Monographie der zuständigen Kommission.

Rationale Phytopharmaka:

Als rationale Phytopharmaka gelten pflanzliche Arzneimittel, die einen „höheren“ Indikationsanspruch haben als traditionelle Phytopharmaka. Sie müssen dieselben Anforderungen erfüllen wie synthetische Arzneimittel. Im Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind zugelassene, monographiekonforme rationale Phytopharmaka chemisch definierten Arzneimitteln gleichwertig. Vor der Zulassung sind beispielsweise gleichwertige klinische Studien nach wissenschaftlichen Maßstäben erforderlich.

In den USA gelten Phytopharmaka als Nahrungsergänzungsmittel und unterliegen somit im Gegensatz zu synthetischen Medikamenten nicht der Kontrolle durch die FDA (Food and Drug Administration). Diese kann nur dann eingreifen, wenn sie nachweist, dass von dem Produkt eine Gefahr ausgeht. Mittlerweile sind jedoch eine ganze Reihe von Fällen dokumentiert, in denen Phytopharmaka z.B. durch Schwermetalle, Pestizide, synthetische Arzneimittel oder Bakterien verunreinigt waren.

Generell ist bei pflanzlichen Arzneimitteln die Standardisierung bezüglich Qualität und Konzentration problematisch, so dass verschiedene Produkte mit gleichen Wirkstoffen nicht immer miteinander verglichen werden können. Nicht zuletzt lässt sich in den meisten Fällen auch die Wirksamkeit nicht auf einen einzelnen Pflanzeninhaltsstoff zurückführen, sondern beruht auf dem Zusammenspiel aller enthaltenen Komponenten.

Nebenwirkungen, Interaktionen

Bei der Phytotherapie können, wie auch bei der Behandlung mit synthetischen Medikamenten, folgende unerwünschten Wirkungen auftreten:

- allergische Reaktionen,
- toxische Effekte,
- ungewollte pharmakologische Effekte,
- Interaktionen mit anderen Medikamenten,
- durch Kontamination verursachte Effekte,

Auch wenn viele pflanzliche Präparate verglichen mit synthetischen Arzneimitteln ein vergleichsweise geringeres Nebenwirkungsspektrum aufweisen, sollten die oben genannten Möglichkeiten berücksichtigt werden. Inwieweit dies die Regel ist, muss vor allem bei den freiverkäuflichen OTC-Präparaten stark angezweifelt werden.

Beispiele

Ausgewählte Beispiele für Phytopharmaka, die aufgrund gravierender Nebenwirkungen aufgefallen sind:

Kava Kava (Piper methysticum)

Kava Kava heißt der auf Inseln im Südpazifik wachsende Rauschpfeffer. Arzneimittel enthalten Extrakte aus seiner Wurzel oder einen wichtigen Inhaltsstoff aus dieser, das Kavain, welcher auch synthetisch hergestellt wird. Diese Extrakte werden bei nervösen Angst- und Spannungszuständen eingesetzt.

Es liegen über 40 Einzelfallberichte aus Deutschland über großteils schwerwiegende Leberschäden vor, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Kava Kava- oder Kavain-haltigen Arzneimitteln aufgetreten sind. Es gibt Hinweise darauf, dass die Leberschäden relativ häufiger und schwerer bei höheren Dosierungen waren. In sechs Fällen war es zu einem so weitgehenden Leberversagen gekommen, dass eine Lebertransplantation notwendig wurde. Drei Patienten starben an den Folgen des Leberschadens. In mehreren anderen Fällen konnte sich die Leber nach Beendigung der Kava Kava-Medikation wieder regenerieren. Deshalb wurde Kava Kava in Deutschland und Großbritannien in 2002 verboten und alle Präparate vom Markt genommen. In den USA dagegen ist der Vertrieb weiterhin erlaubt.

Ephedra, Ephedrin

Ephedrin ist das Hauptalkaloid der Ephedra-Pflanze, die hierzulande auch als "Mormonentee" oder "Meerträubchen" bekannt ist. Ephedrin ist ein stark die Bronchialmuskeln entspannender Stoff sowie ein Hustenunterdrücker. Daher ist er z.B. in Kombination mit anderen Stoffen in Erkältungsmedikamenten enthalten oder als Mittel gegen milde Asthmaanfänge zugelassen. Weit verbreitet ist die missbräuchliche Verwendung in der Bodybuilding Szene als Doping Mittel und wegen der appetitzügelnden Wirkung als Abmagerungsmittel. Ephedrin ist auf der Dopingliste des Internationalen Olympischen Komitees (IOC) aufgeführt. Auch in der Drogenszene wird Ephedrin mitunter zugesetzt, da es in höheren Dosen eine zentralnervöse Stimmungsaufhellung bewirkt, Müdigkeit maskiert und das Hungergefühl unterdrückt. In den USA sind Ephedrin-haltige Medikamente als freiverkäufliche OTC-Präparate weit verbreitet. Besonders bei Überdosierungen können zum Teil gravierende Nebenwirkungen auftreten, wie z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall, Hypertonie, Halluzinationen. Bei der FDA wurden seit 1994 mehr als 800 gravierende Nebenwirkungen gemeldet; auch Todesfälle sind im Zusammenhang mit der Einnahme von Ephedrin beschrieben. In den USA soll gemäß einer Meldung der FDA vom 30.12.2003 der freie Handel von Ephedra-haltigen Diät-Präparaten verboten werden.

Hinweise für das Underwriting

Phytopharmaka nehmen zur Behandlung oder Prävention bestimmter Erkrankungen einen wichtigen Platz in unserer Gesellschaft ein. Für sie gelten von Land zu Land stark unterschiedliche gesetzliche Bestimmungen, die zu unterschiedlichen Qualitätsmerkmalen führen. Aus Sicht der Assekuranz sollten Phytopharmaka wie klassische, synthetische Arzneimittel betrachtet werden. Die Hauptexposure ist - wie bei schulmedizinischen, synthetischen Produkten - im Bereich Produkthaftung und Rückruf zu finden. Deshalb empfiehlt es sich, Phytopharmaka einzeln innerhalb des Spektrums unerwünschter Nebenwirkungen auf Basis der aktuellen Datenlage zu bewerten. Daneben sollten bei ihrer Bewertung möglichen Interaktionen mit klassischen Präparaten (z.B. Blutdruckmedikamente), dem Anwendungsbereich (z.B. „Lifestyle“ Medikamente), dem möglichen Missbrauch (z. B. Dopingmittel) und der Einnahmepaxis (OTC versus Verschreibungspflicht) Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Kontakt

AssTech GmbH
Postfach 1211
85766 Unterföhring bei München
Telefon + 49 89 3844-1585
Telefax + 49 89 3844-1586
info@asstech.com
www.asstech.com