

Bewertung möglicher pharmakokinetischer Arzneimittelinteraktionen mit Phytopharmaka

Die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (DPhG) bittet um Veröffentlichung des nachfolgenden Statements zur Bewertung möglicher pharmakokinetischer Arzneimittelinteraktionen mit Phytopharmaka.

Eine wichtige Aufgabe in der Arzneimittelforschung besteht heute darin, die medikamentöse Therapie nicht nur wirksamer, sondern auch sicherer zu machen. Ein Aspekt sind hierbei Interaktionen zwischen gleichzeitig verabreichten Arzneistoffen. Dieser Aspekt gewinnt an Relevanz, da ein Trend zu einer immer komplexeren Pharmakotherapie unverkennbar ist, sodass die gleichzeitige Einnahme mehrerer Arzneimittel eher zu- als abnimmt. Obwohl Phytopharmaka allgemein wenig Nebenwirkungen und eine große therapeutische Breite besitzen, sind klinisch relevante Interaktionen zwischen diesen Vielstoffgemischen und gleichzeitig applizierten chemisch definierten Arzneistoffen nicht ausgeschlossen. Das Thema verdient daher eine differenzierte, aber auch angemessene Beachtung auf rationaler Ebene. Es eignet sich jedoch nicht für eine unwissenschaftliche Dramatisierung. Die DPhG begrüßt grundsätzlich

die Intension des BfArM, das Problem der Interaktionen bei pflanzlichen Arzneimitteln regulatorisch zu „ordnen“, gibt jedoch angesichts des vorgeschlagenen Procedere Folgendes zu bedenken: Wegen des Vielstoffcharakters der Phytopharmaka ist eine einfache Übertragung des experimentellen Repertoires für chemisch definierte Wirkstoffe nicht ohne weiteres auf Extraktwirkstoffe möglich. Dies gilt insbesondere für In-vitro-Testverfahren. Viele der in einem solchen Extrakt enthaltenen Moleküle sind nicht bioverfügbar und scheiden daher als mögliche Modulatoren des Metabolismusapparates aus. In einem In-vitro-Ansatz können solche Moleküle allerdings ganz erhebliche Effekte induzieren und somit grob falsche bzw. biologisch irrelevante Ergebnisse provozieren. Wir schlagen daher vor, seitens des BfArM ein Studienprogramm zu initiieren und zu moderieren, in dem valide In-vitro-Methoden für die Interaktionstestung pflanzlicher Extrakte und Extraktpräparate erarbeitet werden. Sollte dies erfolgreich sein, könnte Deutschland hier seine Vorreiterrolle im Bereich pflanzlicher Arzneimittel wieder

einmal unter Beweis stellen. Derzeit sind jedenfalls nach unserer Überzeugung In-vitro-Untersuchungen keinesfalls geeignet, die

DPhG

Basis für weitreichende Entscheidungen (Kontraindikation, Warnhinweis in Gebrauchs- und Fachinformation bzw. Durchführung klinischer Studien) zu liefern. Unter allen Umständen sollte man es vermeiden, unter großem Zeit- und Kostenaufwand sinnlose Daten zu generieren. Bevor man sich nicht auf ein angemessenes, valides und abgestimmtes Testdesign verständigt hat, ist es nach unserer Auffassung zweckdienlicher, den Fokus auf eine sorgfältige Überwachung der Anwendung pflanzlicher Arzneimittel zu legen. Ergeben sich eindeutige Hinweise auf klinisch relevante Interaktionen, sollten diese in klinischen Studien abgeklärt werden. Die Evaluation des realen Risikos ermöglicht es, gegebenenfalls sinnvolle Maßnahmen zur Risikominimierung zu veranlassen.

Prof. Dr. Ulrike Holzgrabe
(Präsidentin der DPhG)

Prof. Dr. Susanne Alban
(Vorsitzende der FG „Pharmazeutische Biologie“ der DPhG)

Prof. Dr. Theodor Dingermann
(Altpräsident der DPhG)