

# GPT intern

## Mitteilungen der Gesellschaft für Phytotherapie

### INFOS

#### **IQWIG reagiert: Patientenmerkblatt zu Johanniskraut nach Stellungnahme der GPT geändert**

Einige Aussagen einer Internet-Patienteninformation mit dem Titel »Können Mittel aus Johanniskraut (Hypericum) helfen?« des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Medizin (IQWIG) gaben Anlass zu einem Briefwechsel zwischen der Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT) und dem IQWIG. Zu den Kritikpunkten unsererseits zählte u.a. die Behauptung, dass in Vergleichsstudien von Johanniskraut-Extrakten mit synthetischen Standard-Antidepressiva die letzteren »geringer dosiert waren, als üblicherweise verordnet«. Seitens des IQWIG wurde inzwischen diese Aussage gestrichen und Bereitschaft zur Zusammenarbeit bei weiteren Korrekturen und Ergänzungen zu Johanniskraut wie auch bei zukünftigen Ausarbeitungen des IQWIG über Phytopharmaka zugesichert. Der zugehörige Brief- und Mail-Wechsel zwischen dem 15.07.08 und 20.10.08 ist nachlesbar auf der Homepage der GPT, <http://www.phytotherapy.org>, Bereich für Mitglieder. ■

#### **Grüntee-Extrakt zur Behandlung der »Leichtketten-Amyloidose«: GPT als Vermittler bei schwierigem Studienvorhaben**

Extrakte aus grünem Tee (*Camellia sinensis*) sind in den letzten Jahren durch interessante Therapieerfolge bei unterschiedlichen Anwendungsgebieten in Erscheinung getreten (siehe dazu auch Rubrik *Klinische Forschung Aktuell*, Zeitschrift für Phytothe-

rapie 2006; 27(1): 21–22 und 2007; 28(2): 71–72 sowie im vorliegenden Heft Seite 277 f). Grünem Tee ging bisher vor allem der Ruf voraus, Schäden an den Herz-Kreislauf-Organen vorzubeugen. Sehr viel seltener als bei der Arteriosklerose, aber rasch fortschreitend und zum Tode führend, ist die Herz-Beteiligung bei den sogenannten Amyloid-Erkrankungen. Bei einem solchen Patienten hat in jüngster Zeit die Anwendung eines Grüntee-Auszuges fast Wunder bewirkt (siehe Internet-Anlagen der GPT-Homepage). Ausgehend von diesem Einzelfall wurde seitens der Medizinischen Klinik III der Universität Heidelberg eine kontrollierte Studie zur Wirksamkeit von Grüntee-Extrakt resp. des darin angereicherten Epigallocatechin-3-gallates (EGCG) geplant und vorbereitet. Die GPT wurde um Rat und Unterstützung gebeten.

Eine Mail-Rundfrage bei den korporativen Mitgliedern der GPT war zunächst einmal hilfreich bei der Optimierung des Prüfplanes, wobei für den Entwurf vor allem auf folgende Schwächen hingewiesen wurde:

1. Die isolierte EGCG-Fraktion ist hinsichtlich der Wirksamkeitserwartungen nicht gleichzusetzen mit der Anwendung von Grüntee resp. eines Grüntee-Gesamtextraktes.
2. Die isolierte EGCG-Fraktion ist kein Nahrungsergänzungsmittel mehr, sondern arzneimittelrechtlich wie ein neuer Stoff zu behandeln.
3. Aus 2) leitet sich ab, dass eine solche Studie am Menschen nicht ohne vorangehende Durchführung der gesetzlich notwendigen Toxikologie mit diesem Stoff erlaubt wäre.

Der Sprecher der Heidelberger Arbeitsgruppe bedankte sich für die Unterstützung und wünschte eine weitere Zusammenarbeit mit der GPT bei der Verwirklichung des Forschungsprojektes. Der zugehörige Brief- und Mail-Wechsel zwischen dem 20.08.08 und 07.10.08 sowie weitere Projektunterlagen sind nachlesbar auf der Homepage der GPT, <http://www.phytotherapy.org>, Bereich für Mitglieder. ■



© Deutscher Teeverband e.V.

Wird zunehmend interessant: Grüntee und seine Extrakte. Die Uni Heidelberg plant mit beratender Hilfe der GPT eine kontrollierte Studie.

### TK: Bereitschaft zur Änderung einer Patientenbroschüre

Wir berichteten unter gleicher Rubrik der Zeitschrift für Phytotherapie 2008; 29(3): 139 über eine Stellungnahme der GPT vom 20.04.2008 zu einer Broschüre der Techniker



Argumente überzeugten: Die TK will die Einwände der GPT berücksichtigen.

Krankenkasse (TK) mit dem Titel »Depression – Eine Information für Patienten und Angehörige«. Nach mehrfacher Mahnung erklärte sich die zuständige Mitarbeiterin der TK zunächst telefonisch, dann auch per E-Mail bereit, die Broschüre bis

zum Jahresende 2008 zu überarbeiten und den neuen Textentwurf mit dem Vorsitzenden der GPT abzustimmen. Der zugehörige Brief- und Mail-Wechsel zwischen dem 20.04.08 und 03.09.08 ist nachlesbar auf der Homepage der GPT unter <http://www.phytotherapy.org>, Bereich für Mitglieder. ■

### Arbeitskreis »Forschung & Klinik« der GPT: Protokoll zur Sitzung vom 17.09.2008

Die Arbeitsgruppe »Forschung & Klinik« (bisherige »AG Klinische Forschung«) der GPT hat am 17.09.2008 unter Beteiligung von 21 Mitgliedern in Bonn getagt. Nach dem Bericht des Vorsitzenden über laufende Aktivitäten wurde vor allem die Hinterfragung der Zulassung von *Crataegus*-Extrakten für die Indikation »NYHA II« durch das BfArM ausführlich diskutiert. Außerdem wurden neue Arbeitspapiere des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) vorgestellt. Den Abschluss der Sitzung bildete ein Weiterbildungsvortrag mit dem Titel »Pharmazeutische Nanotechnologie – Eine innovative Strategie auch für Phytopharmaka?«

Das Protokoll der Sitzung sowie die Charts des Vortrages zur Nanotechnologie sind nachlesbar auf der Homepage der GPT, <http://www.phytotherapy.org>, Bereich für Mitglieder. ■

### Kommission E: Vorschläge der GPT zur Neubesetzung der Mitglieder

Die GPT wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 06.10.2008 aufgefordert, Experten für die Neubesetzung der Kommission E vorzuschlagen. Für die Anmeldung wurde eine Frist bis zum 30.10.2008 gesetzt. Am 24.10.2008 wurden dem zuständigen Ministerialdirektor im BMG, Dr. Erhard Schmidt, seitens der GPT für die nächste Legislaturperiode der Kommission E die folgenden Experten als Mitglieder vorgeschlagen:

- Frau Prof. Dr. med. Karin Kraft
- Herrn Dr. med. Martin Adler
- Herrn PD Dr. Klaus Linde
- Herrn Prof. Dr. med. Volker Schulz
- Herrn Dr. Dr. Bernhard Uehleke. ■

### Vorverlegtes Treffen der »AG Forschung & Klinik«: 04.02.2009

Anlässlich der letzten Sitzung des Vorstandes der GPT wurde beschlossen, die nächste Sitzung der »Arbeitsgruppe Forschung & Klinik« der GPT, die ursprünglich erst für den 11.03.2009 geplant war, vorzuverlegen. Die Tagung wird nunmehr am 4. Februar 2009 von 10.30–15.00 Uhr im Wöllhaf Konferenzzentrum, Köln Bonn Airport, Terminal 1 stattfinden.

Zwei aktuelle Entwicklungen gaben Anlass für den früheren Termin: Die wichtige HMPC-Monographie zu *Hypericum* steht zur Abschlussdiskussion an. Herr PD Dr. Klaus Linde, Mitautor des jüngst aktualisierten Cochrane-Reports zu Johanniskraut als Antidepressivum, wird hierfür als Referent und Diskussionspartner teilnehmen. Der zweite Grund für das vorverlegte Treffen ist ein Gemeinschaftsvorhaben zur Pharmakovigilanz im Bereich der besonderen Therapierichtungen. Der Begründer des Projektes, Herr Dr. Harald Matthes, wird hierfür als Referent und Diskussionspartner teilnehmen. Ein besonderes Interesse für die Phytotherapie gewinnt diese Datenerfassung bei niedergelassenen Ärzten durch die Erlangung relativer Häufigkeiten über Risiken und Nebenwirkungen. Damit bietet sich eine praxisnahe Alternative gegenüber vorklinischen Risiko-



© DAK/Schläger

Das Gemeinschaftsvorhaben zur Pharmakovigilanz ist eines der beiden aktuellen Themen der kommenden Sitzung der »Arbeitsgruppe Forschung & Klinik« der GPT.

herleitungen, die häufig mit Übergewichtungen singulärer klinischer Kasuistiken verbunden sind. Programm und Anmeldeformulare zu der Sitzung sind im Januar 2009 nachlesbar auf der Homepage der GPT, <http://www.phytotherapy.org>, Bereich für Mitglieder. ■

### Antidepressiva im Deutschen Ärzteblatt: Leserbrief der GPT zu Johanniskraut

Im Deutschen Ärzteblatt (DÄ) Heft 45/2008 wurde ein Weiterbildungsartikel zur Therapie depressiver Erkrankungen veröffentlicht, der unter einem Zwischentitel »Phytotherapeutika (Johanniskraut)« nicht ausgeglichene bis irreführende Aussagen enthielt. Letztere gipfelten in der Behauptung, Johanniskraut sei teratogen. Leider geschieht es nicht zum ersten Mal, dass im DÄ von offenkundig befangenen Autoren diskriminierende Propaganda gegen ein pflanzliches Arzneimittel betrieben wird. Deshalb wurde der DÄ-Redaktion am 18.11.2008 ein im Vorstand der GPT abgestimmter Leserbrief übermittelt. Der Text des Briefes wie auch die auslösende DÄ-Publikation sind nachlesbar auf der Homepage der GPT, <http://www.phytotherapy.org>, Bereich für Mitglieder. ■

