

## 3.2.5. Kava-Kava Widerruf der Zubereitungen bis einschließlich D4

### Verfahrenslauf:

- Anhörungsschreiben Stufe II vom 08.11.2001
- Bescheid vom 14.06.2002: Widerruf der Zul.
- Stellungnahme der Verbände vom 14.08.2002
- Widerspruchsbescheid vom 12.05.2005:
  - Ruhen der Zul. bis 30.06.2007
- Stellungnahme der Verbände vom 26.08.2005
- Stellungnahme der Verbände vom 16.05.2007
- Stellungnahme der Verbände vom 06.06.2007
- Änderungsbescheid vom 19.06.2007:
  - Verlängerung des Ruhens der Zul. bis
- Bescheid vom 21.12.2007:

### **Widerruf der Zulassung**

## 3.2.5. Kava-Kava

### Widerruf der Zubereitungen bis einschließlich D4

- Anordnung des Sofortvollzugs nach § 30 Abs. 3 Satz 2 AMG: Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung
- Nicht betroffen:
  - Homoöpathika in einer Endkonzentration weniger als D4
  - „Spagyrische“ Arzneimittel

## 3.2.5. Kava-Kava Widerruf der Zubereitungen bis einschließlich D4

Auf Grundlage des Bescheides vom 12.05.2005 wurde den pU Gelegenheit gegeben, die beanspruchte Unbedenklichkeit von Kava-Kava Zubereitungen mit geeigneten präklinischen und klinischen Untersuchungen bis zum 30.06.2007 zu belegen.

- Vorlagefrist wurde bis zum 31.1.22007 verlängert.

## 3.2.5. Kava-Kava Widerruf der Zubereitungen bis einschließlich D4

Ausführliche Begründung des Widerrufs im  
Bescheid vom 21.12.2007.

Kernaussagen:

- Die vorgelegten präklinischen Untersuchungen entsprechen nicht den heute üblichen Standards und sind daher nicht geeignet, die Durchführung klinischer Prüfungen zu rechtfertigen.
- Nutzen-Risiko Verhältnis ungünstig: Den aufgetretenen lebertoxischen Effekten steht keine ausreichend belegte Wirksamkeit gegenüber. Zudem gibt es ausreichend vorhandene therapeutische Alternativen mit hinreichenden Wirksamkeitsbelegen und relativ geringen und anderes gearteten Risiken.
- Nicht erkennbar, dass weitere Untersuchungen durch die pU eingeleitet oder geplant wurden.