



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte



# Teufelskrallenwurzel

Sachverständigen-Ausschuss für Apothekenpflicht  
13. Juni 2017

# Antrag

**Teufelskrallenwurzel und ihre Zubereitungen, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen, als Fertigarzneimittel registriert als traditionelles pflanzliches Arzneimittel nach § 39a – d des Arzneimittelgesetzes**

- Antrag auf Entlassung aus der Apothekenpflicht

# Hintergrund

- Es wurde bereits 2014 in einer schriftlichen Anhörung über einen Antrag auf Freistellung von der Apothekenpflicht für Teufelskralle und seine Zubereitungen beraten
- Der Sachverständigen-Ausschuss hatte damals mehrheitlich empfohlen, den Antrag auf Entlassung aus der Apothekenpflicht abzulehnen
- Im Rahmen der Anhörung wurde jedoch kommentiert, dass die Möglichkeit der Freistellung nur für die entsprechenden traditionellen pflanzlichen Arzneimittel in Erwägung gezogen werden könnte
- Vor diesem Hintergrund wird eine Entlassung aus der Apothekenpflicht für registrierte traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die Teufelskrallenwurzelzubereitungen enthalten, zur Diskussion gestellt und vom BfArM befürwortet

# Monographie der Kommission E

- Teufelskrallenwurzel und ihre Zubereitungen wurden früher überwiegend mit Bezug auf Monographie der Kommission E zu Harpagophyti radix (Südafrikanische Teufelskrallenwurzel) (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nummer 43 vom 02. März 1989) nach § 21 ff. des Arzneimittelgesetzes (AMG) zugelassen bzw. nach § 105 AMG nachgelassen
- Das Anwendungsgebiet lautete überwiegend: „Zur unterstützenden Behandlung bei Verschleißerscheinungen (degenerativen Erkrankungen) des Bewegungsapparates“
- Mit Bezug auf die Monographie der Kommission E wurden auch die Indikationen „Appetitlosigkeit, dyspeptische Beschwerden“ anerkannt
- Diese Arzneimittel sind weiterhin verkehrsfähig

# HMPC

- Mittlerweile wurde das wissenschaftliche Erkenntnismaterial zu Teufelskrallenwurzel vom **Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)** neu bewertet
- Diese Bewertung mündete in einer **HMPC-Monographie** zu Teufelskrallenwurzel (EMA/HMPC/251323/2006 vom 06. November 2008; Monographie bereits überarbeitet: EMA/HMPC/627057/2015)
- Für derartige Zubereitungen wird nur noch die traditionelle Verwendung in den Anwendungsgebieten „traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter Gelenkschmerzen“ und „traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichten Verdauungsstörungen wie Völlegefühl und Blähungen und Appetitlosigkeit“ anerkannt
- Daher werden derartige Arzneimittel nur noch als **traditionelle pflanzliche Arzneimittel nach §39a – d AMG registriert**

# Traditionelle pflanzliche Arzneimittel (I)

- Entsprechend § 39b Absatz 1 Nummer 4 AMG können traditionelle pflanzliche Arzneimittel nur registriert werden, wenn aus den beigefügten Unterlagen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union, medizinisch verwendet wird, das **Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich** ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels auf Grund **langjähriger Anwendung und Erfahrung** plausibel sind

# Traditionelle pflanzliche Arzneimittel (II)

- Darüber hinaus müssen entsprechend § 39c Absatz 2 Nummer 2 AMG die Anwendungsgebiete ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel entsprechen, die nach ihrer Zusammensetzung und dem Zweck ihrer Anwendung dazu bestimmt sind, am Menschen angewandt zu werden, ohne dass es der ärztlichen Aufsicht im Hinblick auf die Stellung einer Diagnose, die Verschreibung oder die Überwachung der Behandlung bedarf
- Daher müssen registrierte traditionelle pflanzliche Arzneimittel schon **laut Gesetz unbedenklich und in der Selbstmedikation sicher anwendbar** sein
- Somit sind die Voraussetzungen des § 45 AMG für derartige Arzneimittel erfüllt

# Mögliche Risiken (I)

- Konkrete stoffspezifische Risiken für die klinische Anwendung nicht bekannt
- Aufgrund bekannter gastrointestinaler Nebenwirkungen (Stimulierung der Magensaftsekretion) dürfen Patienten mit gastro-duodenalen Ulcera diese Arzneimittel nicht einnehmen
- Weitere bekannte Nebenwirkungen sind Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Kopfschmerzen und Schwindelgefühl
- Veröffentlichung von Ergebnissen der Berliner Fall-Kontroll-Surveillance-Studie (FAKOS) im Hinblick auf mögliche medikamentös induzierte **Pankreatitiden**  
[Douros A, Garbe E. Medikamentös induzierte Pankreatitis – die Berliner Fall-Kontroll-Surveillance-Studie (FAKOS). Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2014; 3: 3 – 6]
  - Vermutung bezieht sich auf drei Fälle
  - 95-%-Konfidenzintervall der Odds Ratio sehr weit

# Mögliche Risiken (II)

## Publikation von Douros et al. aus 2013

[Douros A et al. Drug-induced acute pancreatitis: results from the hospital-based Berlin case-control surveillance study of 102 cases. Aliment Pharmacol Ther 2013; 38(7): 825 – 834]

“In, addition, the individual causality assessment revealed **one possible association** with AP (acute pancreatitis) for harpagophytum...”

“Possible” wird wie folgt in der Publikation definiert:

“when there was a plausible time sequence to drug intake; however, another cause could not be ruled out and information of dechallenge was lacking, not clear or negative.”

Weiter heißt es in der Publikation:

“However, as the **possibility of recall bias especially regarding the use of phytotherapeutics** cannot be excluded in a case-control study, the results at hand should be interpreted with caution. To assess possible risks of other herbal medications or dietary supplements, further effort is needed.”

# Stellungnahme des BfArM

- **Entlassung aus der Apothekenpflicht** für registrierte traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die Teufelskrallenwurzelzubereitungen enthalten, ist **gerechtfertigt**
- BfArM empfiehlt **Ergänzung der Anlage 1a** zu § 1 Absatz 1 Nummer 1 der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AMVerkRV) durch die folgende Listenposition:

**„Teufelskrallenwurzel und ihre Zubereitungen, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen, als Fertigarzneimittel registriert als traditionelles pflanzliches Arzneimittel nach § 39a – d des Arzneimittelgesetzes“**