



Pharm. Unternehmer

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON
TEL
E-MAIL

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 20. Dezember 2019
GESCHZ 75.03-5221-2019-11/01042-KAV

nachrichtlich: Stufenplanbeteiligte,
BAH, BPI

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Kava-Kava (*Piper methysticum* G. Forst., rhizoma) -haltige Arzneimittel: Widerruf der Zulassungen

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage

Bezug: Anhörungsschreiben des BfArM vom 14. August 2019 (75.03-3822-V-18561-17681/19)

Sehr geehrte Damen und Herren,
in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht folgender

Bescheid:

Die Zulassungen für die in der Anlage aufgeführten Arzneimittel werden widerrufen.

Begründung:

Die Zulassungen für die in der Anlage aufgeführten Kava-Kava-haltigen Arzneimittel waren gemäß § 30 Abs. 1 Satz 1 2. HS i. V. m. § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG zu widerrufen, weil das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist.

Wie bereits im Anhörungsschreiben vom 14.08.2019 erörtert, hat der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur eine ausführliche Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses Kava-Kava-haltiger Arzneimittel vorgenommen und ist zu dem Schluss gekommen, dass keine Pflanzenmonographie der Europäischen Union zur Verwendung von Piper methysticum G. Forst., Rhizom in Arzneimitteln erstellt werden kann, da das Nutzen-Risiko-Verhältnis zusammenfassend als negativ betrachtet werden muss.

Zur weiteren wissenschaftlichen Begründung wird auf den finalen Beurteilungsbericht vom 21.11.2017 (vgl. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/piperis-methystici-rhizoma>) verwiesen.

Die Beurteilung des HMPC stellt den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand dar.

Das BfArM sieht keine Veranlassung, von dieser Beurteilung abzuweichen:

- *Wirksamkeitsbelege/Klinische Daten:*

Die Prüfung des BfArM der für die betroffenen Arzneimittel eingereichten klinischen Unterlagen kommt zum selben Ergebnis wie der HMPC in seinem Bewertungsbericht: Danach liegen keine hinreichenden Wirksamkeitsbelege für ethanolische Kava-Kava-Extrakte für die klinische Anwendung bei Angststörungen vor. Zusammen mit dem bekannten hepatotoxischen Risiko führt dies insgesamt zu einer negativen Nutzen-Risiko-Bewertung.

- *Ihre Stellungnahme vom 23.09.2019 und 21. 10. 2019 / Stellungnahme des BAH und BPI vom 20.09.2019*

Nicht ansatzweise nachvollziehbar ist die Auffassung, das VG Köln habe die HMPC-Bewertung „als insuffizient eingestuft“ und diese sei „rechtskräftig als untauglich bewertet“ worden.

In diesem Zusammenhang ist zunächst festzuhalten, dass die Entscheidungen des VG Köln vom 22.01.2019 nicht – auch nicht teilweise – rechtskräftig sind, da der Antrag Ihrer Mandantinnen auf Zulassung der Berufung den Eintritt der Rechtskraft vollumfänglich hemmt.

Des Weiteren trifft es nicht zu, dass sich das VG Köln bereits (abschließend) positiv oder negativ zur HMPC-Bewertung positioniert hat. Gegenstand der Entscheidungen vom 22.01.2019 waren ausschließlich die mit dem Stufenplanbescheid vom 24.08.2015 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 15.12.2015 angeordneten Risikominimierungsmaßnahmen. Diese wurden nicht auf die – erst im Jahr 2017 veröffentlichte – HMPC-Bewertung gestützt. Die HMPC-Bewertung wurde im Rahmen des Klageverfahrens auch nur am Rande thematisiert. In den Entscheidungsgründen findet sich diesbezüglich lediglich folgende Aussage: „Auch geht Prof. Teschke insgesamt von einem äußerst geringen Risiko Kava-Kava-haltiger Präparate aus, was angesichts der aktuellen Negativ-Monographie des HMPC vom 21.11.2017 deutlichen Zweifeln unterliegt.“

Mit der HMPC-Bewertung liegt folglich sehr wohl ein neuer Sachstand vor, der zur Grundlage eines neuen Stufenplanverfahrens gemacht werden kann.

Dem steht auch nicht die Position der Kommission E entgegen: Ihre Beteiligung im Rahmen des Klageverfahrens erfolgte ausschließlich aufgrund des Auflagenbeschlusses des VG Köln, sodass die getroffenen Aussagen im Zusammenhang mit den dort streitigen Anordnungen gesehen werden müssen. Das im Rahmen ihrer Beteiligung gemäß § 25 Abs. 7 AMG abgegebene Votum ist für das BfArM bekanntlich nicht bindend. Ausweislich des Protokolls führte die Kommission E weder für ihre Antworten auf die seitens des VG Köln adressierten Fragen noch für ihr Votum zur Entscheidung über die Nachzulassungsanträge Belege an. Das BfArM gewichtet daher die HMPC-Bewertung höher.

Diese Entscheidung ist gemäß § 30 Abs. 3 Satz 4 AMG sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung, § 30 Abs. 3 Satz 5 AMG.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. K. Stephan