**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Pharmazeutische Unternehmer

(s. Verteiler)

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Telefon: (01888) - 307 - 0
(0228) 207 - 30
Telefax: (01888) - 307 - 5207
(0228) 207 - 5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

Nachrichtl. Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom	Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben	Telefon: (01888) 307 -	Bonn
	75-3822 A 30646134983/07	3232	19.06.2007

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II

Hier: Kava-Kava (piper methysticum)- und Kavain-haltige Arzneimittel einschließlich homöopathischer Zubereitungen mit einer Endkonzentration bis einschließlich D4
Arzneimittel: siehe Anlage

Bezug: Anhörungsschreiben der Stufe II vom 08.11.2001
Bescheid vom 14.06.2002
Stellungnahme der Verbände vom 14.08.2002
Bescheid vom 12.05.2005
Stellungnahme der Verbände vom 16.08.2005
Stellungnahme der Verbände vom 16.05.2007

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit ergeht folgender

Änderungs-Bescheid:

1. Für die oben genannten Arzneimittel wird mit sofortiger Wirkung das mit Bescheid vom 12.05.2005 angeordnete Ruhen der Zulassungen bis zum 31.12.2007 verlängert. Gemäß §30 Abs. 3 Satz 2 AMG ist diese Anordnung sofort vollziehbar.

2. Nicht betroffen von dieser Maßnahme sind

- Arzneimittel, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt werden und Kava-Kava-Zubereitungen in einer Endkonzentration enthalten, die geringer ist als die vierte Dezimalpotenz;

- Arzneimittel, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen spagyrischen Verfahrenstechnik nach Zimpel (Vorschriften 25 und 26) hergestellt werden.

Begründung:

Die Anordnung beruht auf den Bestimmungen des § 30 Abs. 1 i. V. m. § 25 Abs. 2 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes vom 24.8.1978 (BGBI. I S. 2445) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBI. I vom 15.12.2005 Seite 3394), zuletzt geändert durch Art. 30 des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WSG) vom 26.03.2007 (BGBI. I vom 30.03.2007 Seite 378) - AMG -, sowie § 3 Abs. 1 der Verordnung über homöopathische Arzneimittel i. V. m. § 39 Abs. 2 Nr. 4 AMG.

Auf der Basis der hier vorliegenden aktuellen Unterlagen und Erkenntnisse hält es das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für nicht vertretbar, dass die o. g. Arzneimittel wieder in den Verkehr gebracht werden, da weiterhin der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Die Anordnung des weiteren Ruhens der Zulassungen erfolgt mit dem Ziel, dem BfArM für eine eingehende Prüfung der erst kurzfristig im Rahmen dieses Verfahrens nachgereichten Unterlagen (s. o.) ausreichend Zeit zu geben, bevor eine abschließende Entscheidung festgelegt wird. Dazu ist die angeordnete Fristverlängerung erforderlich.
Auf der derzeitigen Erkenntnislage ist festzustellen, dass die unter der Anwendung von Kava-Kava Präparaten aufgetretenen hepatotoxischen Effekte ein erhebliches gesundheitliches Risiko darstellen. Diesem Risiko steht keine ausreichend belegte, angemessene therapeutische Wirksamkeit in den beanspruchten Indikationen und in den verwendeten Dosierungen gegenüber. Andererseits bestehen durchaus therapeutische Alternativen, deren Wirksamkeit in den hier in Frage stehenden Anwendungsgebieten erwiesen ist und deren lebertoxisches Potenzial offensichtlich weit geringer ist. Daher bewertet das BfArM das Verhältnis zwischen potenziellem Nutzen und Risiko der Anwendung Kava-Kava-haltiger Arzneimittel weiterhin als ungünstig.
Angesichts der Höhe der Gefahr des Auftretens schwerer lebensbedrohlicher UAW an der Leber (akute toxische, nekrotisierende Hepatitis, fulminantes Leberversagen mit Erfordernis einer Transplantation oder letalem Ausgang) wird auf Grund der Vorgaben des § 5 Abs. 2 AMG ein Inverkehrbringen weiterhin nicht für vertretbar gehalten. Vielmehr müssen die Patienten vor den Risiken, die mit einer Einnahme Kava-Kava-haltiger Arzneimittel verbunden sind, geschützt werden, so dass ein weiteres Ruhen der Zulassungen anzuordnen ist.
Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass sich dieses Stufenplanverfahren auf Grund der Bestimmungen des § 5 Abs. 1 AMG nicht nur auf registrierungs- oder zulassungspflichtige Fertigarzneimittel bezieht. Es betrifft u. a. auch die lose verkaufte Arzneidroge sowie diejenigen homöopathischen Arzneimittel, die auf Grund der Regelungen in § 38 Abs. 1 AMG von der Pflicht zur Registrierung freigestellt sind, sofern sie in Mengen bis zu 1000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden. Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer haben auch für diese Arzneimittel die Maßnahmen unmittelbar umzusetzen. Dieses wird von den jeweils zuständigen Behörden überwacht.

Wichtiger Hinweis
Sollten Sie gegen den Bescheid vom 12.05.2005 Widerspruch erhoben haben, so werten wir diesen Widerspruch als gegen diesen neuen Bescheid gerichtet. Sie brauchen also gegen diesen Bescheid nicht erneut Widerspruch einzulegen, mit dem lediglich das Ruhen verlängert wird.

- 3 -

- 3 -

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. A. Thiele

Anlage