Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Durchschrift

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Kerstin, Dr. Stephan
TEL +49 (0)228 99 307-3232
E-MAIL Kerstin.Stephan@bfarm.de

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

Pharmazeutische Unternehmer

siehe Verteiler

Bonn, 14. August 2019
GESCHZ 75.03-3822-V-18561-17681/19

nachrichtlich: Stufenplanbeteiligte

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II,

Anhörung zu Kava-Kava (Piper methysticum G. Forst., rhizoma) -haltigen Arzneimitteln

Arzneimittel s. Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur hat im Rahmen der Arbeiten zur Erstellung einer europäischen Pflanzenmonographie 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.

Der HMPC hat hierbei insbesondere

- toxikologische Bedenken angeführt (u.a. Hepatotoxizität und karzinogenes Potential),
- die regulatorischen Voraussetzungen als nicht erfüllt angesehen, da die fraglichen arzneilich wirksamen Bestandteile weder eine anerkannte Wirksamkeit haben noch ein akzeptables Sicherheitsniveau aufweisen,
- berücksichtigt, dass spontan gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das Auftreten von Leberschäden vorliegen, einschließlich Fälle von Leberversagen, die zu Lebertransplantationen und tödlichen Verläufen führten, und

- zusammenfassend das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei Piper methysticum G. Forst., Rhizom, als ungünstig bewertet.

Wir verweisen auf die abschließende Mitteilung sowie den finalen Beurteilungsbericht vom 21. November 2017 (vgl. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/piperis-methystici-rhizoma).

Die Bewertung des HMPC stellt den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand dar und ist auch bei der Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zugelassener Kava-Kava-haltiger Arzneimittel zu berücksichtigen.

In Anbetracht des ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses ist in den vorliegenden Unterlagen zur pharmazeutischen Qualität, der in der Anlage aufgeführten Zulassungen, die Qualität des Ausgangsmaterials nicht ausreichend definiert.

Das BfArM beabsichtigt daher, die in der Anlage aufgeführten Zulassungen Kava-Kava-haltiger Arzneimittel zu widerrufen.

Sie erhalten hiermit im Rahmen einer schriftlichen Anhörung nach dem Stufenplan Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb von 6 Wochen nach Zugang des Schreibens.

Hinweis:

Nicht betroffen von dieser beabsichtigten 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.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. K. Stephan

Anlage: