

Die Gesellschaft für Phytotherapie informiert



Gesellschaft für Phytotherapie e. V. veranstaltete erfolgreich das 4. Modul des 2. Zyklus der Fortbildung für Ärzte und Apotheker

Vom 19.–21. Oktober 2018 fand das 4. Modul der GPT-Fortbildungsreihe im Trans-World Hotel Kranichhöhe, Much / Bergisches Land, statt. Mit diesem Modul wurde der zweite Zyklus der Fortbildungsreihe erfolgreich beendet.

Die wissenschaftliche Leitung übernahm Frau Prof. Karen Nieber (Mitglied des wiss. Kuratoriums der GPT). Die ärztliche Leitung lag in den Händen von Frau Prof. Karin Kraft (Präsidentin der GPT). Für die Organisation war Frau Cornelia Schwöppe (Schatzmeisterin der GPT) verantwortlich. Schwerpunkt des Moduls waren Vorträge zur Phytotherapie besonderer Personengruppen. 18 Teilnehmer aus Deutschland und den Niederlanden hatten sich zu diesem interessanten Themenkomplex angemeldet.

Nach dem Einführungsvortrag „Phytopharmaka in Leitlinien“ stand am ersten Tag die **Phytotherapie bei Kindern** auf der Agenda. Der Geschäftsführer der „Initiative Arzneimittel für Kinder“ (<http://arzneimittel4kids.de/kontakt.html>) Dr. Andreas Franken stellte Phytopharmaka vor, die besonders für Kinder geeignet sind und solche, die nicht angewendet werden sollten. Auch Dosierungsprobleme und die Frage, warum es so wenige zugelassene Arzneimittel für Kinder gibt, wurden angesprochen.

Der Nachmittag wurde mit der Vorstellung des Projektes **„PhytoVIS – Versorgungsforschung mit Phytopharmaka“** durch Frau Cornelia Schwöppe fortgesetzt. Sie erklärte, dass pflanzliche Arzneimittel überwiegend ohne ärztliche Verordnung in Verkehr gebracht werden. Patienten, die diese Produkte nutzen, werden zwar von ihren Ärzten und in jedem Fall von den abgebenden Apothekern zu deren Verwendung beraten. Eine systematische Erfassung der in diese



► **Abb. 1** Sandra Schink (HP) (li.) und Apothekerin Jutta Doebel (re.) erhielten das Zertifikat „Phytotherapeut GPT“ nach erfolgreichem Abschluss von 4 Modulen von Prof. Karen Nieber.
© Schwöppe

Gespräche einfließenden praktischen Erfahrungen bei der Anwendung findet bislang jedoch nicht statt. Die Kooperation Phytopharmaka hat deshalb das Projekt PhytoVIS ins Leben gerufen, um das Erfassen solcher Daten in produkt- und indikationsübergreifender Weise so zu ermöglichen. Die Datenbank PhytoVIS steht für Vertrauen, Information und Sicherheit bei der Anwendung pflanzlicher Arzneimittel und basiert auf einer retrospektiven Online-Befragung zu Anwendungserfahrungen mit pflanzlichen Arzneimitteln mit über 20 000 Datensätzen.

Die Geschäftsführerin der Kooperation Phytopharmaka berichtete, dass die Auswertung der Daten begonnen hat.

Der zweite Tag begann mit dem Thema **„Besondere Aspekte bei der Anwendung von Phytos bei Jugendlichen“**. Ausgehend von einer Analyse der Situation in Deutschland konzentrierte sich Frau Prof. Nieber auf neurologische Erkrankungen (Depression/ Angststörungen, Schlafstörungen, Essstörungen), Erkältungs- und Hauterkrankungen. Die Referentin machte deutlich, dass

trotz jahrhundertelangen Erfahrungen mit dem Einsatz von pflanzlichen Heilmitteln bislang nur wenige eine Empfehlung bei dermatologischen Problemen erhalten haben, da die wissenschaftliche Studienlage gering ist und gute klinische Studien fehlen. Nach derzeitigem Erkenntnisstand können zur Behandlung Phytopharmaka nur bei leichten Formen eingesetzt werden. Bei schweren Verlaufsformen gibt es bisher weder überzeugende Studien noch entsprechende Erfahrungswerte. Der Vormittag wurde mit zwei Vorträgen zur Anwendung von **Phytopharmaka bei Schwangeren und Stillenden** fortgesetzt. Frau Prof. Karin Kraft (Rostock) stellte nach einigen einführenden Bemerkungen Arzneidroge für schwangerschafts- und stillzeitbedingte Beschwerden vor. Auch die Anwendung von Phytopharmaka bei Vaginalinfektionen und zur Geburtsvorbereitung war Gegenstand der Vorträge. Abschließend wurde das Risikopotenzial von Arzneimitteln und Besonderheiten in der Stillzeit diskutiert. Die Referentin gab folgende Empfehlungen:

- therapeutische Dosierungen sollen eingehalten werden
- kein exzessiver Genuss von z. B. Teezubereitungen
- nicht-alkoholische Produkte generell vorziehen

Der Nachmittag war dem Thema „**Phytotherapie bei Senioren**“ gewidmet. Durch altersbedingte Veränderungen in der Pharmakodynamik und Pharmakokinetik sowie durch die Polypharmazie stellt diese Altersgruppe eine besondere Herausforderung für den Arzt und Apotheker dar. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Interaktionen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Dies gilt nicht nur für die Verordnung mehrerer Arzneimittel, sondern auch für die alleinige Gabe bestimmter Wirkstoffe, die als

potenziell inadäquate Medizin (siehe Priscus-Liste) eingestuft werden. Hier zeigen sich Phytopharmaka als echte Alternative besonders für leichte bis mittelschwere Beschwerden bei chronischen Erkrankungen so das Resümee der Referentin.

Zum Abschluss des zweiten Tages fand ein Workshop zum Thema „Wie kann man die Phytos in den beruflichen Alltag einbinden?“ statt.

Am dritten Tag stellte Frau Prof. Nieber die Frage „**Alkohol in Phytopharmaka – Sinnvoll oder schädlich?**“. Es wurden Ergebnisse aus Studien präsentiert, die eindeutig bestätigen, dass der Alkoholgehalt der meisten pflanzlichen Arzneimitteln bei korrekter Einnahme geringer ist als der Alkoholgehalt in verschiedenen Lebensmitteln, so dass eine schädigende Wirkung auch bei Kindern nicht zu erwarten ist. Den Abschluss des Moduls bildete der Vortrag „**Das Arzneipflanzenlexikon – Arzneipflanzen entdecken**“. Herr Prof. Jürgen Reichling (Heidelberg) gab einen historischen Überblick über die Entwicklung von Arzneipflanzenlexika und erläuterte Aufbau und Inhalt des Arzneipflanzenlexikons der Kooperation Phytopharmaka vor (<http://www.arzneipflanzenlexikon.info/>). Dieses ständig aktualisierte Nachschlagewerk erlaubt einen sehr guten Überblick über 170 Heilpflanzen und kann den Kursteilnehmern dienen, ihr Wissen zu erweitern oder in der Praxis schnell Informationen über Biologie, Inhaltsstoffe Wirkungen, mögliche Nebenwirkungen und Indikationen zu erhalten. Dank Frau Prof. Stahl-Biskup, Universität Hamburg, wird es kontinuierlich aktualisiert.

Auch während des 4. Moduls fand ein sogenanntes **Update** mit dem Titel „Tee – weit mehr als ein Getränk“ statt. Die Teilnehmer erfuhren etwas zu Inhaltsstoffen und

Wirkungen der verschiedenen Teesorten. Experimentelle Studien sprechen dafür, dass die Inhaltsstoffe des Tees, besonders das Koffein und die Polyphenole antioxidative, entzündungshemmende, antimikrobielle, antikarzinogene, blutdrucksenkende, neuroprotektive, cholesterinsenkende und thermogene Eigenschaften besitzen. Allerdings sind die Ergebnisse am Menschen bisher sehr heterogen und nur durch wenige Studien mit geringen Patientenzahlen belegt. Auf Wunsch der Teilnehmer soll im nächsten Kurs ein Update zu ätherischen Ölen in das Programm aufgenommen werden.

Ein Höhepunkt des Moduls war die Verleihung der Zertifikate der GPT an 2 Kursteilnehmer, die alle 4 Module erfolgreich abgeschlossen hatten (► **Abb. 1**). Insgesamt war das 4. Modul sehr erfolgreich. An allen Tagen herrschte eine aufgeschlossene, freundschaftliche Atmosphäre zwischen Referenten und Teilnehmern, die geprägt war von intensiven Gesprächen und Erfahrungsaustausch. Besonders betont wurden die sehr gute Organisation und die interessante Themenverteilung sowie die stimulierenden Diskussionen.

Neuer Zyklus ab März 2019

Der Vorstand der GPT hat beschlossen, die Fortbildungsreihe in gleicher Form ab 2019 fortzusetzen. Das 1. Modul des neuen Zyklus mit den Schwerpunkten Phytopharmaka bei psychiatrischen, rheumatischen und Hautkrankheiten wird vom 15.–17. März 2019 stattfinden. Weitere Informationen zum 1. Modul 2019 finden sich demnächst auf der Homepage der GPT unter www.phytotherapie.de.

Prof. Dr. Karen Nieber, Cornelia Schwöppe

Neues aus dem Beirat der korporativen Mitglieder

Der Beirat der korporativen Mitglieder der GPT tagte am 13. November 2018 unter der Leitung seines Vorsitzenden Dr. Christian Nauert in Berlin.

HMPC finalisiert zahlreiche Monografien

Innerhalb aktueller regulatorischer Themen wurden neue Arbeitspapiere des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) vorgestellt wie beispielsweise die finalen Monografien zu *Vitex-agnus-castus*-Früchten, Nachtkerzenöl, Efeublättern, *Echinacea-pallida*-Wurzel, *Pelargonium*-Wurzel sowie zu Mariendistelfrüchten, die überwiegend nur eine Indikation zur traditionellen Anwendung erhalten haben. Ein Public Statement zu Sojabohnensamen kommt zu dem Schluss, dass die Anforderungen an eine Monografie nicht erfüllt sind. Aufgrund des anstehenden Umzugs der EMA von London nach Amsterdam ist die Tätigkeit der Ausschüsse und damit auch des HMPC deutlich eingeschränkt, gleichwohl hat neben den Fragestellungen zu Pyrrolizidinalkaloiden (PA) die Finalisierung des Public Statements zu Estragol eine hohe Priorität. Im September 2018 wurden darüber hinaus die Monografien zu Sennesblättern, Sennesfrüchten und Gelbwurzwurzelstock final angenommen sowie die aktualisierte Guideline „Non-clinical documentation“.

Keine neuen Entwicklungen sind bei der Beurteilung von Nahrungsergänzungsmitteln zu verzeichnen, insbesondere nicht dazu, wie die Europäische Kommission bei der Bewertung von Health Claims für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel weiter verfährt.

PA: Anhörung zum Grenzwert

In der Diskussion zwischen Zulassungsbehörden und Herstellern spielt nach wie vor das Thema PA eine wichtige Rolle. So wurden bei einer Anhörung am 25. September 2018 beim HMPC die bisherigen Aktivitäten der Hersteller (Code of Practice, Datensammlung) dargestellt sowie die wichtigsten Aussagen der Datenauswertung 2018 einschließlich der Entwicklung bzw. dem Trend zur Abnahme der Belastung seit 2015, verbunden mit den wichtigsten Erkenntnissen aus dem Workshop in



HMPC-Monografien: Nur wenige der aktuell bewerteten pflanzlichen Arzneimittel haben die Kriterien des well-established use erfüllt, z. B. ein bestimmter Trockenextrakt aus *Vitex-agnus-castus*-Früchten beim prämenstruellen Syndrom. Foto: H. Zell

Kaiserslautern im September 2018 und der Neubewertung der EFSA vom 21. Juni 2017. Als Schlussfolgerung wurde von Herstellerseite gezogen, dass der Grenzwert von 1,0 µg PA pro Tag im Endprodukt in vielen Fällen einhaltbar ist, aber die Herabsetzung auf 0,35 µg PA pro Tag ab dem 1. Juni 2019 auf Basis der Daten unrealistisch ist. Eine Herabsetzung sei auch nicht notwendig, weil sich bei Umrechnung der neuen EFSA-Referenzdosis ein Wert oberhalb von 1,1 µg PA pro Tag ergibt.

Toxikologische Bewertung ist komplex

Der Workshop zum aktuellen Stand der toxikologischen Bewertung von PA am 12. und 13. September 2018 in Kaiserslautern war mit internationalen Referenten aus Wissenschaft und Behörden hochrangig besetzt. Ein zentrales Thema stellte die Forderung nach der Entwicklung sogenannter „relative potency factors“ dar, für die verschiedene Forschergruppen bereits unterschiedliche Modelle entwickelt haben. Ziel ist eine sachgerechtere Risikobewertung, da sich die einzelnen Alkaloide in ihrem toxikologischen Potenzial deutlich unterscheiden. Einen wichtigen Beitrag hierzu leistet auch das von der Kooperation Phytopharmaka unterstützte Projekt zur Ermittlung der Genotoxizität und Zytotoxizität verschiedener Alkaloide.

Ein weiteres Thema der Sitzung stellte die „PhytoVis“-Datenbank der Kooperation

Phytopharmaka dar. Vorgestellt wurde das Angebot, dass gegen Gebühr produktspezifische Auswertungen vorgenommen werden können, z. B. auch im Hinblick auf Verträglichkeit und Patientenzufriedenheit. Das derzeitige Projekt enthält insgesamt 24000 Datensätze über die Anwendung pflanzlicher Arzneimittel bei 21000 Patienten.

Post-authorisation-Ansatz für Kinderarzneimittel?

Das am 30. Oktober 2018 final publizierte „Reflection paper on the use of extrapolation in the development of medicines for paediatrics“ der EMA, zu dem die GPT Kommentare eingereicht hatte, lässt die Möglichkeit offen, dass trotz einer Lücke im Erkenntnisstand unter bestimmten Bedingungen eine Zulassung erteilt werden kann, sofern die Lücke danach in einem „post-authorisation“-Ansatz bearbeitet wird. Im Prinzip ähnelt das dem GPT-Vorschlag eines „conditional broadening of an existing approval“, wie es das in Phyto-medicine 2017 publizierte Positionspaper vorstellt [1]. Zwar werden im Reflection-Paper „real-life data“ nicht *expressis verbis* erwähnt, jedoch werden verschiedene „data sources“ genannt wie „clinical trials, ... published literature, observational studies, ..., expert panels and consensus documents“. Der Beirat der GPT wird diese Thematik weiterverfolgen. Auch bei einer Dialogveranstaltung mit HMPC-Mitgliedern im Oktober 2018 in Wien wurde die Thematik der speziellen Patientengruppen diskutiert. Auch hier wurden im Hinblick auf die Extrapolation von Daten bei der pädiatrischen Anwendung wichtige Denkanstöße gegeben.

Der nächste Kongress der GPT wird vom 19.–21. September 2019 in Münster stattfinden, der nächste tetranationale Kongress vom 11.–13. Juni 2020 in der Schweiz. Der Termin für die nächste Sitzung des Beirats der korporativen Mitglieder ist für Mai 2019 in Bonn geplant.

Dr. Barbara Steinhoff
steinhoff@phytotherapie.de

[1] Kraft K. Position statement. Evidence generation in the paediatric population - Extrapolation. *Phytomedicine* 2017; 36: 126–127