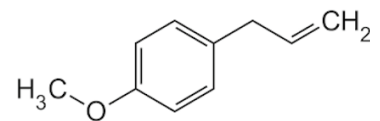




# HMPC PUBLIC STATEMENT: HERAUSFORDERUNG FÜR ESTRAGOLHALTIGE ARZNEIMITTEL



## Hintergrund

Estragol ist ein Inhaltsstoff zahlreicher als Arzneimittel genutzter Pflanzen. Im März 2022 veröffentlichte das HMPC sein aktualisiertes Public Statement zu estragolhaltigen pflanzlichen Arzneimitteln. Aufgrund der Hinweise auf genotoxische Karzinogenität empfiehlt das HMPC, die Exposition gegenüber Estragol durch pflanzliche Arzneimittel so gering zu halten wie praktisch möglich. Für Erwachsene empfiehlt das HMPC einen „Guidance Value“ von 0.05 mg/ Tag. Kinderdosierungen sind entsprechend zu reduzieren.

## Strategische Bewertung

Die Anwendung des Public Statement in der regulatorischen Praxis durch die Zulassungsbehörden hat weitreichende Konsequenzen für den Bestandmarkt zugelassener und registrierter Phytopharmaka, aber auch chemisch definierter Arzneimittel mit estragolhaltigen Hilfsstoffen (z.B. Fenchel-, Anis-, Sternanisöl). Nach einer toxikologischen Bewertung auf Basis des spezifizierten oder empirisch ermittelten Estragolgehaltes des Arzneimittels wird in vielen Fällen eine Rezepturänderung inkl. Etablierung analytischer Methoden, Erarbeitung neuer Stabilitätsdaten und der regulatorischen Implementierung im Dossier notwendig sein.

## Analytik und Stabilitätsprüfung

PhytoLab verfügt über hoch sensitive Methoden (GC-MS), um auch geringe Estragolmengen im Fertigarzneimittel zu analysieren. Da Estragol auch in Extrakte und Teeaufgüsse übergehen kann, ist die Analyse solcher Zubereitungen ein wichtiger Baustein für die datenbasierte Sicherheitsbewertung Ihrer Arzneimittel. Im Paket mit unseren Kapazitäten für ICH-Stabilitätsprüfungen bieten wir Ihnen optimale Lösungen für den Erhalt Ihrer Zulassungen.

## Handlungsbedarf

Die EMA CMDh fordert die Umsetzung geeigneter Maßnahmen für alle estragolhaltigen Arzneimittel innerhalb von 2 Jahren.

Wir beraten Sie umfassend zu strategischen, regulatorischen, analytischen und toxikologischen Fragen.



**Medical Affairs:**  
DR. HARTWIG SIEVERS  
Tel. +49 9163 88-154  
hartwig.sievers@phytolab.de



**Analytik:**  
DR. EVA HARTMANN  
Tel. +49 9163 88-523  
eva.hartmann@phytolab.de



**Regulatory Affairs:**  
ANKE STEUBER  
Tel. +49 9163 88-446  
anke.steuber@phytolab.de