



AUS FÜR TITANDIOXID AUCH BEI ARZNEIMITTELN?

Hintergrund

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat im Mai 2021 die Verwendung des Lebensmittelzusatzstoffes Titandioxid (E171) nicht mehr länger als sicher bewertet, da der Verdacht bezüglich erbgutschädigender Wirkungen (Genotoxizität) nicht entkräftet werden konnte. Mit der Verordnung (EU) 2022/63 vom 14.01.2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wurde Titandioxid als Zusatzstoff für Lebensmittel mit gewissen Übergangsfristen verboten. Ob Titandioxid auch weiterhin in Arzneimitteln verwendet werden darf, wird innerhalb von 3 Jahren beruhend auf einer aktualisierten Bewertung der EMA, die vor dem 1. April 2024 durchzuführen ist, überprüft.

Strategische Bewertung

Die EMA geht davon aus, dass es aus technischer Sicht möglich sein sollte, Alternativen für Titandioxid zu finden. Der Austausch von Titandioxid in zugelassenen Arzneimitteln ist anspruchsvoll und bedarf einer individuellen Überprüfung und Bewertung (Kompatibilität mit weiteren Bestandteilen, technologische Anforderungen, Stabilitätsstudien der neuen Rezeptur, Revalidierung Analysenmethoden ...). Neuformulierungen sind zeitaufwändig und sollten frühzeitig begonnen werden.

Pharmazeutische Überarbeitung

Wir unterstützen Sie bei der Koordination und Durchführung der pharmazeutischen und regulatorischen Überarbeitung Ihrer pflanzlichen Arzneimittel bis hin zur Einreichung der notwendigen Änderungsanzeigen. Wir beraten Sie bei der Auswahl unbedenklicher Alternativen zu Titandioxid und unterstützen Sie wo erforderlich bei der Vorbereitung und Durchführung von wissenschaftlichen Beratungsverfahren (Scientific Advice) zur Klärung offener Umsetzungsfragen. Im Bereich der Analytik könnten Methoden Anpassungen notwendig werden. Auch hier stehen wir Ihnen mit unserer langjährigen Erfahrung im Bereich pflanzlicher Arzneimittel zur Seite. Für Stabilitätsprüfungen unter ICH-Bedingungen bieten wir Ihnen umfangreiche Kapazitäten, um Ihre Projekte ressourcenschonend umzusetzen.

Handlungsbedarf

Unabhängig von der regulatorischen Entwicklung ist eine zunehmende Eigendynamik durch geändertes Nachfrageverhalten bei Patienten/ Verbrauchern zu erwarten. In Anbetracht der langen Entwicklungsdauer sollten Zulassungsinhaber Risiken und Chancen frühzeitig bewerten und beabsichtigte Neuformulierungen starten.



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



Stability:
SIMONE DE KLEIN
Tel. +49 9163 88-346
simone.deklein@phytolab.de



Analytik:
DR. KLAUS REIF
Tel. +49 9163 88-337
klaus.reif@phytolab.de