Pyrrolizidinalkaloide

Risikobewertung und Analytik von Pyrrolizidinalkaloiden in Phytopharmaka und Homöopathika

Hintergrund

Am 01.03.2023 wurde die „Bekanntmachung zur Prüfung des Gehalts an Pyrrolizidinalkaloiden zur Sicherstellung der Qualität und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, die homöopathische Zubereitungen aus pflanzlichen Ausgangsstoffen als Wirkstoffe enthalten“ vom BfArM veröffentlicht. Alle relevanten Entwicklungen lesen Sie im Folgenden.

Strategische Bewertung

Die Bekanntmachung vom 01. März 2023 ersetzt die Bekanntmachung vom 01. März 2016 und enthält nunmehr nur noch dezidierte Maßnahmen zur Sicherung der Qualität von Arzneimitteln, die homöopathische Zubereitungen aus pflanzlichen Ausgangsstoffen enthalten. Im Übrigen wird auf das Public Statement des HMPC zu Pyrrolizidinalkaloiden (EMA/HMPC/893108/2011 Rev. 1) verwiesen.
Für homöopathische oder anthroposophische Fertigarzneimittel mit Wirkstoffen pflanzlichen Ursprungs ist danach die Vorlage einer Risikobewertung ab einem Verdünnungsgrad von mindestens D4 im Fertigarzneimittel nicht erforderlich. Für Arzneimittel mit einem kleineren Verdünnungsgrad als D4 ist in einer Risikobewertung darzulegen, in welchen Endkonzentrationen die Wirkstoffe vorliegen und weshalb auf eine PA-Gehaltsbestimmung verzichtet werden kann (sichere Potenzstufe).
Im Vergleich zur Bekanntmachung von 2016 werden nun Kinder als vulnerable Patientengruppe expressis verbis berücksichtigt. Produktspezifische Grenzwerte und Prüfkonzepte, die auf der BfArM-Bekanntmachung von 2016 beruhen, müssen gegebenenfalls überprüft und angepasst werden.

Analytik

PhytoLab bietet für pflanzliches Ausgangsmaterial, homöopathische Urtinkturen, pflanzliche Wirkstoffe und daraus hergestellte Arzneimittel zielgenaue Analysenmethoden für PA-haltige Ausgangsdrogen (z.B. Eupatorium, Petasites, Borago) wie auch für Produkte, bei denen durch Beikräuter verursachte PA-Belastungen kontrolliert werden müssen.

Handlungsbedarf

Basis für die Risikobewertung ist die im HMPC Public Statement genannte, als unbedenklich eingestufte PA-Zufuhr von maximal 0,0237 µg/kg Körpergewicht pro Tag. Diese Berechnungsgrundlage gilt gleichermaßen für Phytopharmaka als auch homöopathische Arzneimittel mit pflanzlichen Ausgangsstoffen. Bei der Risikobewertung als auch bei der Festlegung eines produktspezifischen Grenzwertes für das Arzneimittel ist die höchste Dosierung für die jüngste Altersgruppe maßgeblich. Für registrierte Homöopathika werden für die toxikologische Bewertung die Bezugsgrößen der Dosierung in der Bekanntmachung genannt.

Wir beraten Sie bei der Ermittlung der sicheren Potenzstufe und erstellen Risikobewertungen für homöopathische Zubereitungen.
Ebenso unterstützen wir bei regulatorischen Fragestellungen, wie beispielsweise der Zusammenstellung der erforderlichen Dossierunterlagen und der Beantwortung behördlicher Stellungnahmen.

Haben Sie Fragen? Ihr Kontakt bei PhytoLab

Sales:
ELKE LENZER
Tel. +49 9163 88-597
elke.lenzer@phytolab.de

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

PhytoLab GmbH & Co. KG / Dutendorfer Str. 5–7 / 91487 Vestenbergsgreuth / GERMANY / Tel.: +49 9163 88-330
Sitz / Registered seat: Vestenbergsgreuth / Amtsgericht / Register court: Fürth HRA 6362
Persönlich haftende Gesellschafterin / General Partner: Phytolab Verwaltungs GmbH / Amtsgericht / Register court: Fürth HRB 5151
Geschäftsführer / Managing Director: Reyk Radojewski, Anne Wedel-Klein