



## Potenziale nutzen: HMPC-Monografien im Wandel

### Hintergrund

Vom HMPC (Herbal Medicinal Products Committee) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erstellte Monografien umfassen Traditionelle Pflanzliche Arzneimittel (TU) gemäß Richtlinie 2004/24/EC und solche, welche die Kriterien für einen „well established medicinal use“ (WEU) gemäß der Richtlinie (EC) 2001/83 erfüllen. Bei Änderungen des Erkenntnisstandes aktualisiert das HMPC die Monografien und weiterhin kommen auch neue Monografien hinzu.

### Strategische Bewertung

Neue Monografien und Monografieänderungen erweitern im Zusammenspiel mit dem sich wandelnden Markt und der Weiterentwicklung der Darreichungsformen die Basis für Zulassungen und Registrierungen von (T)HMP in Europa. Für Zulassungsinhaber und Hersteller von Phytopharmaka ist es wichtig, die HMPC-Monografien im Blick zu haben und ihre Implikationen zu bewerten, um Potentiale zu erschließen und Auswirkungen auf den Produktbestand frühzeitig zu erkennen.

### THMP – nur olle Kamellen?

Der Fundus der HMPC-Monografien ist inzwischen so umfangreich (169 Monografien), dass bei konstruktiver Nutzung der Gestaltungsmöglichkeiten weiterhin interessante Neuentwicklungen und -positionierungen möglich sind. Auch hinsichtlich Indikation vermeintlich redundante Monografien haben darin einen steigenden Wert, sieht man etwa die wachsende Notwendigkeit zur internationalen Vermarktung. Doch auch neue Pflanzen kommen weiterhin dazu, so z.B. mit der aktuell noch als Draft vorliegenden Monografie für Zistrosenkraut (*Cistus*) in der Indikation „*relief of cough associated with cold*“.

Für einige Drogen im HMPC-Fundus wie z.B. Weidenröschen (*Epilobium*) oder Bergtee (*Sideritis*) oder Moosbeere (Cranberry) existieren heute noch keine Arzneibuchmonographien. Sie sind eben noch nicht „von der Stange“ zu haben. Wer sich ernsthaft für diese Produkte interessiert, wird darin aber nicht zuerst ein Hindernis sehen, sondern auch das Gestaltungspotenzial und die Chancen erkennen, welches diese Situation bieten kann.

### Monografie-Updates: neue Optionen

Mit gleich zwei neuen Indikationen - „... *relief of minor articular pain*“ und „... *relief of symptoms of common cold*“ - stellt z.B. das kürzlich publizierte Draft-Update zur Monografie Ingwerwurzel hochinteressante Optionen für diese populäre Droge in Aussicht. Ein weiteres Beispiel ist die erst jüngst erfolgte Erweiterung der Indikation bei Pelargoniumwurzel für Kinder von 3-5 Jahren (bisher ab 6 Jahre).

**Wir beraten Sie umfassend zur Entwicklung neuer Phytopharmaka, von der Recherche über den Scientific Advice und die galenische und analytische Entwicklung bis zur Dossiererstellung und elektronischen Einreichung.**

#### Ihr Kontakt bei PhytoLab:



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



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