



Update – Titandioxid in Arzneimitteln

Hintergrund

Vor 3 Jahren berichteten wir über ein drohendes Verwendungsverbot von Titandioxid als pharmazeutischen Hilfsstoff. Ausgelöst wurde dies durch die Verordnung (EU) 2022/63 vom 14.01.2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, durch die Titandioxid als Zusatzstoff für Lebensmittel verboten wurde. Ob Titandioxid weiterhin in Arzneimitteln verwendet werden darf, sollte innerhalb von 3 Jahren beruhend auf einer aktualisierten Bewertung der EMA überprüft werden. Mit Datum vom 4. August 2025 hat die EU-Kommission nun ein sogenanntes Staff Working Document veröffentlicht.

Strategische Bedeutung

Die EMA kommt in ihrem Bericht zu der Ansicht, dass die durch die Arzneimittelbranche ermittelten und nach einer Stakeholder-Befragung an die EMA berichteten technischen Herausforderungen ein realistisches Bild der Situation darstellen. Der Versuch, Titandioxid zu ersetzen, würde die Industrie sowohl bei zugelassenen als auch bei in der Entwicklung befindlichen Produkten vor erhebliche logistische Herausforderungen stellen. Selbst wenn praktikable Alternativen zu Titandioxid zur Verfügung stehen, würde dies bedeuten, dass für den schrittweisen Ersatz von Titandioxid in Arzneimitteln ein Übergangszeitraum von mehr als 12 Jahren erforderlich wäre, da die betroffenen Unternehmen Zeit für die Neuformulierung ihrer Arzneimittelformulierungen und für den regulatorischen Prozess benötigen.

Des Weiteren führte die EMA eine Bewertung der durch ein Industriekonsortium eingereichten Informationen zur Sicherheit von Titandioxid durch. Auf der Grundlage dieser Daten stuft die EMA ein etwaiges Karzinogenitätsrisiko, das sich aus der Exposition gegenüber Titandioxid in Arzneimitteln ergibt, unter anderem aufgrund der geringen Mengen als vernachlässigbar ein.

Aufgrund (i) der Bedeutung von Titandioxid für die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln; (ii) dem Fehlen praktikabler Alternativen zum jetzigen Zeitpunkt; und (iii) dem Risiko von Engpässen, die angesichts der sehr großen Zahl der betroffenen Arzneimittel für die Patienten nachteilig sein könnten, kommt die EU-Kommission ihrerseits zu der Ansicht,

dass die Verwendung von Titandioxid als Farbstoff in Arzneimitteln, wie sie in der Verordnung (EU) 2022/63 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 vorgesehen ist, beibehalten werden sollte.

Handlungsbedarf

Ein akuter Handlungsbedarf besteht also zunächst nicht. Die Kommission weist aber darauf hin, dass sich Unternehmen trotzdem aktiv mit neuen wissenschaftlichen Entwicklungen im Bereich der Arzneiträgerstoffe befassen sollten, insbesondere bei der Entwicklung neuer Produkte. Auf fundierte Begründungen für die Wahl der Hilfsstoffe, einschließlich der Verwendung von Titandioxid, wird zukünftig im Zulassungsdossier ein verstärkter Fokus gelegt. Wir unterstützen Sie sowohl bei der Neuentwicklung als auch bei der Koordination und Durchführung der pharmazeutischen und regulatorischen Überarbeitung Ihrer pflanzlichen Arzneimittel bis hin zur Einreichung der notwendigen Änderungsanzeigen.

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