

GPT intern

Neues aus dem Beirat der korporativen Mitglieder

Der Beirat der korporativen Mitglieder der GPT tagte am 24. Mai 2016 unter der Leitung seines Vorsitzenden Dr. Christian Nauert in Bonn. Einen Schwerpunkt der Diskussion bildeten aktuelle Fragen zu Pyrrolizidinalkaloiden (PA), insbesondere zu dem vom BfArM am 1. März 2016 bekannt gemachten Grenzwert und der Forderung der Behörde nach einer produktspezifischen Definition der Qualitätskontrolle unter Berücksichtigung vorliegender Daten. Dazu enthält die Bekanntmachung drei Klassen, die im Grundsatz dem von den Herstellern ausgearbeiteten Code of Practice (CoP) entsprechen; die **Obergrenze** wird bei 1,0 µg PA pro Tag bezogen auf das Fertigarzneimittel festgesetzt. Die GPT wird in Kürze für an der Thematik interessierte Verbraucher ein Statement auf ihrer Website publizieren.

Ein weiteres Statement der GPT betrifft die Aktivitäten der EU-Kommission in Bezug auf die „Road Map“ bzw. den „Fitness Check“ der Europäischen Health Claims-Verordnung für Nahrungsergänzungsmittel. Auch hier soll zeitnah, nach Möglichkeit mit Beteiligung weiterer Fachgesellschaften, eine Veröffentlichung erfolgen.

HMPC bleibt produktiv

Diskutiert wurden einige vor kurzem bearbeitete Dokumente des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC), wie z. B. die finalisierten Monografien zu Baldrianwurzel, Baldrianöl, Rizinusöl, Sägepalmenfrüchten und Weidenröschentee, die Revision der Monografien zu Teufelskralle und Salbei, sowie Entwürfe zu Majoran und Afrikanischer Pflaumenbaumrinde.



Weidenröschenkraut (verschiedene *Epilobium*-Arten) hat als Teedroge eine HMPC-Monografie bekommen für die Indikation „BPH-assoziierte Miktionsbeschwerden“.

EMA-Thema Kinderarzneimittel

Am 17. und 18. Mai 2016 fand bei der europäischen Zulassungsagentur EMA in London ein Workshop zur Extrapolation von Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten bei der Entwicklung von Arzneimitteln für die pädiatrische Bevölkerung statt, bei dem auch die GPT vertreten war. Von ihrer Seite wird eine NIS-basierte, iterative altersbasierte Extrapolation der klinischen Evidenz von Arzneimitteln bei Kindern vorgeschlagen. Besonders wichtig für die Phytotherapie erscheint aus GPT-Sicht darüber hinaus die Sammlung von „real-life use“ Daten für in der Anwendung bei Kindern etablierte Arzneimittel. Damit sollte für die Evidenz neben der Analyse von Pharmakokinetik- und Pharmakodynamikdaten auch der empirische Weg geöffnet sein, was im Entwurf des

betreffenden Reflection Papers berücksichtigt wird. Die GPT wird sich in dieser Hinsicht weiter engagieren.

Neuwahl des Beirats

Die nächste Sitzung des Beirats der korporativen Mitglieder findet im November 2016 ebenfalls in Bonn statt. Im Sommer 2016 erfolgt im 3-Jahresturnus die Neuwahl des Beirats. Dazu werden im ersten Schritt die korporativen Mitglieder, also die in der GPT vertretenen Firmen, um Kandidaten-Vorschläge gebeten. Im nächsten Schritt wird dann die Wahl in schriftlicher Abstimmung unter den korporativen Mitgliedern durchgeführt.

Dr. Barbara Steinhoff
steinhoff@phytotherapie.de