



## **Bedeutung der Qualität von pflanzlichen Drogen für die Entwicklung Phytopharmazeutika**

*Michael Kemmler*

Alpinia Institute of Phytopharmaceutical Sciences, Walenstadt, Schweiz  
Email: Michael.Kemmler@alpinia institute.com, Tel.: +41 81 720 23 17, www.alpinia institute.com

Pflanzliche Produkte prägen seit jeher die Ernährung des Menschen und kamen stets auch zur Prävention, Linderung oder Heilung von Krankheiten zum Einsatz. Diese Umschreibung entspricht im weitesten Sinn dem modernen Heilmittelbegriff und es ist daher nur konsequent, dass derartige Produkte im Bereich der besonderen Therapierichtungen als Phytotherapeutika Eingang in die Arzneimittelversorgung gefunden haben. Der Gesetzgeber hat dementsprechend in verschiedenen Richtlinien die Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit solcher phytotherapeutischer Produkte klar definiert.

Im Gegensatz zu Einzelverbindung handelt es sich bei den betreffenden Wirkstoffen meist um komplexe Gemische strukturell vielfältiger Primär- und Sekundärmetabolite aus dem Stoffwechsel der Ursprungspflanze, welche analytisch qualitativ und quantitativ schwer fassbar sind und zudem in Ihrer Zusammensetzung einer natürlichen Variabilität unterliegen. Der Qualität der Ausgangsdroge kommt hier eine herausragende Bedeutung zu und zusammen mit einem umfassend validierten Herstellungsprozess ist sie maßgeblich für die Qualität des Fertigproduktes verantwortlich.

Folgerichtig liegen demnach auch umfangreiche Vorschriften zu Qualitätsanforderungen an pflanzlichen Drogen vor wie zB der Weltgesundheitsorganisation (WHO) [1], der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) [2] sowie weiterführende Richtlinien zur Qualität der pflanzlichen Arzneimittel des Herbal Medicinal Product Committee (HMPC) [3, 4, 5]. In der Präsentation soll die Bedeutung der Qualität von pflanzlichen Drogen für die Entwicklung neuartiger Phytopharmazeutika aus Sicht eines forschenden phytopharmazeutischen Unternehmens diskutiert und anhand eines Beispiels illustriert werden [6].

### Literatur

- [1] WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants, World Health Organization (WHO), Geneva, 2003.
- [2] Committee on Herbal Medicinal Products (2005). Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin. EMEA/HMPC/246816/2005

- [3] Committee on Herbal Medicinal Products (2011). Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products, EMA/CPMP/QWP/2819/00 Rev. 2.
- [4] Committee on Herbal Medicinal Products (2015) 'Questions & Answers on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products (EMA/HMPC/41500/2010 Rev. 5).
- [5] Committee on Herbal Medicinal Products (2005)'Guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products (CPMP/QWP/2820/00 Rev. 2).
- [6] Stuermer, K. H., Stellmann, J. P., Paul, F.,Dorr, J. M., Martin,R., Heesen, C., **SA**fety, tolerability and efficacy of **Bos**wellic **A**cids in relapsing remitting multiple sclerosis: the **SABA** proof of concept Trial, Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting, (MSBoston 2014) *Multiple Sclerosis Journal Online*, 20 (S1), 67-284, Poster Session 1: P49.