

## CSL 13 Aktuelle Bewertung von Pyrrolizidinalkaloiden in pflanzlichem Material

**Barbara Steinhoff**

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Ubiestraße 71-73, 53173 Bonn, Deutschland

DOI 10.5073/jka.2014.446.013



### Zusammenfassung

Vor dem Hintergrund der Erstellung einer europäischen Monografie zu Beinwellwurzel (*Symphytum officinale*, radix) arbeitet das Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) der europäischen Zulassungsagentur EMA seit 2012 an einem „Public Statement“ zur Beurteilung von Pyrrolizidinalkaloid-(PA-)haltigen pflanzlichen Arzneimitteln. Das Dokument kommt zu dem Schluss, dass wegen möglicher Vergiftungen und aufgrund eines Kanzerogenitätsrisikos die Exposition gegenüber PA so gering wie möglich zu halten ist, da bereits eine Belastung durch Lebensmittel (z. B. Honig) in unbekannter Höhe vorhanden sei. Der derzeitige Entwurf dieses Dokumentes sieht einen Grenzwert von 0,035 µg PA für die tägliche Aufnahme bei Erwachsenen vor, der für die innere bzw. äußere Anwendung gleichermaßen gelten soll. Dieser Grenzwert liegt deutlich unter den Empfehlungen für den Lebensmittelbereich (0,42 µg/Tag) und unter dem im Stufenplanverfahren festgelegten Grenzwert (1 µg/Tag mit entsprechenden Anwendungsbeschränkungen) und berücksichtigt nicht, dass Arzneimittel im Gegensatz zu Lebensmitteln zumeist nur für eine begrenzte Zeitdauer angewendet werden.

Im Juli 2013 veröffentlichte das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Ergebnisse eines Forschungsprojektes, in welchem über 200 verschiedene handelsübliche Kräutertees und Arzneitees auf den Gehalt an PA untersucht worden waren. Das BfR bewertete die Ergebnisse dieser nicht-repräsentativen Untersuchungen dahingehend, dass trotz der in Einzelfällen unerwartet hohen PA-Gehalte in den gemessenen Proben eine akute Gesundheitsschädigung bei kurzfristiger Aufnahme für Erwachsene und Kinder unwahrscheinlich sei. Allerdings würde bei längerfristigem Verzehr von Produkten mit hohen PA-Gehalten, insbesondere bei Kindern, Schwangeren und Stillenden, ein Risiko einer gesundheitlichen Gefährdung gesehen. Nach Auffassung des BfR seien deshalb Anstrengungen notwendig, die PA-Gehalte in Kräutertees und Tees soweit wie möglich zu senken. Deshalb wurden Kontrollen vor der Vermarktung und eine Erforschung der Ursache für hohe PA-Gehalte in den Produkten seitens der Wirtschaftsbeteiligten empfohlen.

Da im Forschungsprojekt des BfR PA-Gehalte in Pflanzen gefunden wurden, für die ein natürliches Vorkommen von PA nicht bekannt ist (z.B. Fenchel, Kamille), stellt sich die Frage nach möglichen Ursachen, wobei eine mögliche Kontamination, z.B. durch *Senecio*-Arten vermutet wird. Es wurden deshalb Forschungsprojekte zur PA-Belastung durch Unkräuter vorgeschlagen. In diesen sollen sowohl die Möglichkeit des Eintrags von PA-haltigen Unkrautarten in Arznei- und Gewürzpflanzenbestände über das Ausgangssaatgut untersucht als auch eine „Unkrautdatenbank“ erstellt werden, auf Basis derer Maßnahmen im Rahmen eines Unkraut-Managements sowie eine PA-Vermeidungsstrategie erarbeitet werden können.

Die Arzneimittel-Hersteller haben mit dem Aufbau einer umfangreichen Datensammlung zur PA-Belastung in Arzneitees, Extrakten und homöopathischen Urtinkturen begonnen. Darüber hinaus entwickeln sie einen „Code of Practice“ als Anleitung zur firmenindividuellen Erarbeitung eines Risikomanagements zur Reduktion und Vermeidung möglicher PA-Belastungen. Festzuhalten ist, dass die komplexe Thematik eine intensive Zusammenarbeit aller Beteiligten aus Anbau, verarbeitender Industrie, Behörden, Verbänden und Fachgesellschaften erfordert.