

edi 2009, Berlin, 27. Februar 2009

**Arzneimittel,
Nahrungsergänzungsmittel, diätetische
Lebensmittel – Was ist evidenzbasiert ?**

Martin Schulz

**Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker,
ABDA, Berlin; DAPI, Eschborn;
Goethe-Universität Frankfurt**

Gliederung

- **Gesundheitsmittel**
- **Arzneimittel vs. Nahrungsergänzungsmittel**
- **Bsp.: Probiotika**
- **Bsp.: Glucosamin**
- **Bsp.: Antioxidantien**
- **10 Indizien für Quacksalberei**
- **Bsp.: ω 3-Fettsäuren / Fischöl**

Gesundheitsmittel - Produktgruppen

➤ Arzneimittel

- ➔ Apothekenpflichtige
- ➔ Freiverkäufliche

➤ Lebensmittel

- ➔ Nahrungsergänzungsmittel (NEM)
- ➔ Diätetische Lebensmittel
- ➔ Functional Food
- ➔ Novel Food
- ➔ „Normale“ Lebensmittel

➤ Medizinprodukte

➤ Kosmetika

➤ Biozide

„Exklusiv in der Apotheke!“
„Nur in der Apotheke!“
„Apothekenexklusiv!“

**Formoline L 112:
Abgabestimmungen ?
Sind Wirkungen bzw.
Nebenwirkungen
bekannt ?**

Medizinprodukt !

5 Jahre Vertrauen
in formoline L112. Für Sie als Dankeschön:
limitierte Jubiläumspackung mit
Tablettendose – jetzt in Ihrer Apotheke.

Verringert die Kalorienaufnahme
aus den Nahrungsmitteln

**formoline
L112**

**Abnehmen...
mit der Nr. 1***

„Jetzt kennen wir uns schon so lange und du bist
immer noch so schön wie am ersten Tag!“

**täglich
Kalorien
abfangen**

- **Ihr Ziel – abnehmen und schlank bleiben ...**
Eine schlanke Linie sorgt nicht nur für nette Komplimente, sie ist auch Grundlage für einen gesunden Körper. Mit **formoline L112** können Sie es schaffen, abzunehmen und dauerhaft schlank zu bleiben!
- **So einfach geht es ...** L112 kann die Kalorienaufnahme aus den Nahrungsmitteln vermindern. Folgen Sie ganz einfach den hilfreichen Tipps in der Packung und achten Sie auf eine bewusste Ernährung.
- **Jedes Pfund weniger ein Erfolg ...** Wenn der Körper weniger Kalorien zunimmt als er verbraucht, muss er seine Fettreserven angreifen und Sie nehmen ab. Ganz nebenbei kann Ihre Gesundheit davon profitieren: Normale Fettwerte (auch Cholesterin) sind ideal für Herz, Kreislauf und Blutdruck. Entscheiden Sie sich jetzt für eine schlanke Linie und mehr Vitalität, auch Ihrer Gesundheit zuliebe!

Mit formoline L112 zur schlanken Linie – probieren Sie's!

formoline L112, Medizinprodukt im Rahmen der Behandlung von Übergewicht und zur Gewichtskontrolle, sowie zur Verminderung von Cholesterin- und LDL-Werten - Wirkzusagen geprüft und Leistungsfähigkeit bestätigt durch EG-Prüfbescheinigung. Anwendung im Rahmen einer moderaten Diät. Vertrieb: Biomedica GmbH, D-43110 Rodgau www.L112.com

© K. C. Wiedemann, Stand März 2008

Info-Service: 06106 / 82 22-88

**5 Jahre Vertrauen
...
– jetzt in Ihrer
Apotheke**

Arzneimittel / Nahrungsergänzungsmittel / diätetisches Lebensmittel / Medizinprodukt ?

- ▶ **Formoline Figurtropfen (Homöopathikum)**
 - **Apothekenpflichtiges Arzneimittel**
- ▶ **Formoline L 112 (Poliglusam)**
 - **Medizinprodukt**
- ▶ **Formoline Eiweiss Diät Pulver**
 - **Nichtarzneimittel (diätetisches Lebensmittel)**

Evidenz für Risiken ? - Probiotika

➤ **Arzneimittel**

→ **Apothekenpflichtige Probiotika (Diarrhoe)**

➤ **Lebensmittel**

→ **Probiotika als Nahrungsergänzungsmittel**

→ **Diätetische Lebensmittel mit Probiotika**

→ **Functional Food mit Probiotika**

→ **„Normale“ Lebensmittel mit Probiotika**

Huebner J. DMW. 2008;133:367-9

Probiotikaprophylaxe bei akuter Pankreatitis

298 Patienten randomisiert maximal 4 Wochen 2 x tgl.
10¹⁰ Probiotikakeime (6 Stämme)

Endpunkt	Probiotika	Placebo	RR	95 % CI	p
Jede infektiöse Komplikation	46 (30 %)	41 (28 %)	1,06	0,75-1,51	0,80
Mortalität	24 (16 %)	9 (6 %)	2,53	1,22-5,25	0,01
Darm-ischämie	9 (6 %), davon 8 gestorben	0 (0 %)			0,004

Besselink MGH. Lancet. 2008;371:651-9.

Indikationen für Probiotika

Indikation	Klinische Wirksamkeit	In klinischen Studien verwendete Probiotika
Akuter Durchfall bei Kindern und Erwachsenen - Prävention - Therapie	B A	Laktobazillen, <i>S. boulardii</i> Bifidobakterien
Antibiotika-assoziierte Diarrhoe	A	<i>S. boulardii</i> , <i>L. rhamnosus</i> GG
Verbesserung der Immunantwort	B	Laktobazillen, <i>B. lactis</i>
Colitis ulcerosa/M. Crohn	B/C	<i>E. coli</i> Nissle, Bifidobakterien, L.bazillen; <i>S. boulardii</i> , <i>L. rhamnosus</i> GG
Reizdarm-Syndrom	C	<i>L. plantarum</i> , <i>B. infantis</i>
Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen	C	Laktobazillen
Therapie bzw. Prävention atopischer Erkrankungen	C	<i>L. rhamnosus</i> , <i>L. fermentum</i> , Bifidobakterien
A: gute Evidenz; B: Hinweise auf Wirksamkeit; C: keine ausreichende, durch Studien belegte Sicherheit		

Nach: Floch MH. J Clin Gastroenterol. 2006;40:275-8; Huebner J. DMW. 2008;133:367-9.

Arzneimittel - Abgabebestimmungen

- **Grundsatz: alle Arzneimittel apothekenpflichtig**
 - ➔ **Verschreibungspflichtig**
 - **Betäubungsmittel**
 - ➔ **Nicht verschreibungspflichtig (Selbstmedikation/OTC)**

- **Freiverkäufliche Arzneimittel**
 - ➔ **In Apotheken**
 - ➔ **Außerhalb von Apotheken (Drogerien, Verbrauchermärkte, traditioneller Lebensmittel-einzelhandel, Discounter (Pick-up), Versandhandel)**

Rotta-Präparat- Studien nur für Schmerz vs. Placebo

Towheed TE.
Cochrane Database
System Rev. 2008, 1

ARTHROSE



Aufrechterhaltung
des Gelenkspaltes

**Glucosaminsulfat:
Wirksam als Arzneimittel,
unwirksam als Nahrungs-
ergänzungsmittel**

In deutschen Gelenken knirscht es wegen Arthrose immer häufiger. Als Therapiemaßnahme sind glucosaminhaltige Arzneimittel von den Fachgesellschaften anerkannt, sogar mit höchstem Evidenzgrad (1A). Dagegen empfehlen sich Nahrungsergänzungsmittel mit Glucosamin nicht, denn für sie sind keine Wirkungen nachweisbar. Zudem sind sie als unerlaubter Zusatzstoff nicht zulässig und ihr Vertrieb ist verboten. Doch die steigende und irreführende Vermarktung von glucosaminhaltigen Produkten als Nahrungsergänzungsmittel, veranlasste den Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI), ein Experten-Gespräch mit Pharmazeuten, Juristen und Medizinern einzuberufen.

Glucosamin (GA)-Präparate (Bsp.)

Präparat	DONA® 200-S	Arthro Complex ®	Orthoexpert® Gelenknahrung
Status	apopfl. AM bei Gonarthrose (fiktiv zugelassen)	NEM	NEM
Wirkstoff	250 mg GA-SO ₄	500 mg GA-SO ₄ 400 mg Chondroitinsulfate	600 mg GA-SO ₄ 400 mg Chondroitinsulfate 5 g Kollagenhydrolysat
Dosierung	3 x 1 - 2 (750 – 1.500 mg) tgl., über 6 Wochen (?)	3 Tbl. tgl.	1 Btl. tgl., mehrere Monate

2 Jahre GA-SO₄ 1.500 mg p.o. bei Hüftarthrose ohne Effekt.

Rozendaal RM. Ann Int Med. 2008;148:268-77

Antioxidantien

**Wenig Evidenz für Wirksamkeit,
mehr Evidenz für Risiken ?**

- **Vitamin E**
- **Beta-Carotin und Vitamin A (Raucher)**
- **Vitamin C (wohl kein Risiko)**
- **Coenzym Q (wohl kein Risiko)**
- **Kombination:**

**Metaanalyse 68 RCTs, fast 250.000 Menschen, erhöhtes
Mortalitätsrisiko durch Beta-Carotin, Vitamine A und E**
(Bjelakovic G. JAMA. 2007;297:842-57)

Ridinger MHT. Clin Pharmacol Ther. 2007;82:352-6.

Belch J. Brit Med J. 2008 Oct 16;337:a1840.

Lin J. J. Natl Cancer Inst. 2009;101:14-23.

10 Indizien für Quacksalberei

1. Keine Nebenwirkungen
2. Erfolgsgarantie
3. Vielseitig wirksam (Indikationslyrik)
4. Exotische Herkunft
5. Besser als die Schulmedizin (cave!)
6. Erfahrungsberichte als „Wirksamkeitsbelege“
7. Personenkult um den Behandler/Entdecker
8. Seit Jahrzehnten bewährt
9. Wirksam – und doch nicht als Arzneimittel zugelassen
10. Betonung auf „Ausgleich von Mängeln in der Ernährung“

Anzeige

GESUNDHEIT



Der blaue Farbstoff der Schwarz-Beere befreit die Adern von Kalk und Plaques

Die Schwarz-Beere - das perfekte Bio-Putzmittel für die Adern

Verblüffende Neuigkeit von den Wissenschaftlern
der angesehenen Tufts-Universität in Boston

**100 St.
39,48 €**

ASCPT, 2005:

More than 30.000 Neutraceuticals on the market ..

1. Keine Nebenwirkungen
2. Erfolgsgarantie
3. **Vielseitig wirksam -**
aktuelles Beispiel „Schwarzbeeren-Kapseln“:
 - *Das perfekte Bio-Putzmittel für die Adern*
 - *Reinigung der Gefäße*
 - *Verbesserung der Durchblutung von Herz und Gehirn*
 - *Besserung von Venenproblemen*
 - *Steigerung der sexuellen Kraft*
 - *Schutz vor Altersdemenz*
 - *Bei Tinnitus*

Linolsäure
(18:2, ω -6)



Arachidonsäure (AA)
(20:4, ω -6)



Linolensäure
(18:3, ω -3, ALA)



Eicosapentaensäure (EPA)
(20:5, ω -3)



Docosahexaensäure (DHA)
(22:6, ω -3)



AHA – Empfehlungen (gültig 2009)

Patienten

- ohne KHK:
Mindestens 2 Seefischmahlzeiten (Hering, Makrele, Thunfisch, Lachs) pro Woche [plus Pflanzenöle (ALA)]
- mit KHK:
1 g EPA + DHA/Tag aus Seefischmahlzeiten und Pflanzenölen, ggf. Kapseln mit standardisierten Gehalten an Omega-3-FS (EPA/DHA), unter ärztlicher Kontrolle
- behandlungsbedürftige Hypertriglyceridämie:
2-4 g EPA + DHA/Tag, unter ärztlicher Kontrolle

Kris-Etherton PM. Circulation. 2002;106:2747-57.

Fischöl-Kapsel Produkte (1)

Präparat (Status)	<u>Kaps.</u> (€/d)	<u>VK (€) 02/09</u> (€/g Fischöl)
Omacor® / Zodin® – verschreibungspflichtiges AM - Sekundärprophylaxe Herzinfarkt (1 Kps./d)	100	107,09
	1,07	1,07
	2,14- 4,28	
- Hypertriglyceridämie (2-4 Kps./d)		
1 g ω 3-Fettsäurenethylester		
Eicosan® 500 – apothekenpflichtiges AM - Hypertriglyceridämie (10-20 Kps./d)	240	29,95
	1,25- 2,50	0,25
500 mg Fischkörperöl		
Eicosan® 750 – apothekenpflichtiges AM - Hypertriglyceridämie (10-14 Kps./d)	240	35,95
	1,50- 2,10	0,20
750 mg Fischkörperöl		
Eicosapen® – apothekenpflichtiges AM - Hypertriglyceridämie (10-14 Kps./d)	300	57,95
	1,93- 2,70	0,26
750 mg Fischkörperöl		

Lachsöl / pflanzliche Fettsäuren (2)

Präparat (Status)	Kaps.	€ 02/2009
Abtei Omega 3 Lachsöl 650 mg – Nichtarzneimittel (Nahrungsergänzungsmittel, NEM) - Unterstützung einer cholesterinbewussten Ernährung und zur Senkung der Blutfette 650 mg Lachsöl	100	4,60 (EK)
Abtei Lachsöl 1000 Omega-Konz. – Nichtarzneimittel 1000 mg Lachsöl (1 Kps./d)	30	2,98 (EK)
TUIM Arteria Kps. – Nichtarzneimittel (NEM)	180	43,90
u. a. 450 mg Perillasamenöl (261 mg α -Linolensäure, ...), Verzehrempfehlung: 3 bis 6 Kps./d	0,73- 1,46	

Test Fischölkapseln Stiftung Warentest

„ ... fanden wir ... kaum Qualitätsunterschiede.
Sie können beim Kauf deshalb den Preis entscheiden lassen.

3575

Das günstigste Lachsöl fanden wir für

- 5 Cent pro Gramm bei **Aldi** und für
- 6 Cent pro Gramm bei **dm**“

test 8 / 2005, S. 86-90

400 Kps. 9,00 € (ebay 12.02.2009)

zzgl. 3,90 € Versand

Verzehrempfehlung: 3 x 2-3 Kps. pro Tag



ABDA

Erkenntnisse 2007/09

Systematische Übersichtsarbeit analysiert 48 RCTs und 41 Kohortenstudien; Fazit:

- **ω 3- und ω 6-Fettsäuren sind essentielle Nahrungsbestandteile für Menschen und Säugetiere.**
- **Im Gegensatz zu früheren Studien keinen **sicheren** Hinweis auf eine Verminderung der Letalität oder kardiovaskulärer Ereignisse oder Krebserkrankungen durch Verzehr erhöhter Mengen von ω 3-Fettsäuren, die besonders in fetten Seefischen enthalten sind.**
- **Cave: Potenziell kanzerogene Schadstoffe und Quecksilber !**

Hooper L. Brit Med J. 2006;332:752-5,
Cochrane Database Syst Rev. 2008,4.
NN. Arzneimittelbrief. 2006;40:54-5.

- **AHA: 5 – 10 % Energie als ω 6-FS: könnte KHK-Risiko↓**

(Harris WS. Circulation. 2009;119:902-7.)

Informationsquellen ?

- ▶ **Nahrungsergänzungsmitteldatenbank**
 - www.justscience.de/de/nutrabase.html
(Deutscher Apotheker Verlag,
10 Tage kostenlos testen)
- ▶ **Sachliche Informationen**
 - www.fitimalter.de
(Verbraucherzentrale Hamburg)

Dr. Ralf Goebel

Dr. Uta Müller MPH

Margit Schmidt

Christiane Sauerwein

Karin Berger MPH

Susanne vom Scheidt

Dr. Nina Griese

Dr. Christiane Eickhoff

Dr. Andrea Hämmerlein

arzneimittel@abda.aponet.de

VIELEN DANK !