

# **Dermatologische Bewertung von Hilfsstoffen in Topika in der Arzneimittelzulassung**

**Dr. med. Myrjam Dorothea Straube**  
**BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn**

In der Europäischen Union werden Anforderungen, Standards für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln als Verordnungen resp. Richt- und Leitlinien vorgegeben.

Dermatologische wie auch andere Arzneimittel unterliegen den Arzneimittelbestimmungen der Europäischen Union (Richtlinie 2001/83/EG).

Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG einerseits, welche in Deutschland mit der 14. AMG-Novelle umgesetzt wurde, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ehemals [EWG] 2309/93) andererseits wird ein Zulassungsantrag abgelehnt, wenn die Qualität, Sicherheit/Unbedenklichkeit, Wirksamkeit des zur Zulassung angemeldeten Arzneimittels nicht ausreichend demonstriert werden konnte.

Grundsätzlich werden neue Hilfsstoffe wie neue Stoffe behandelt und das gesamte für neue Arzneimittel notwendige toxikologische Profil benötigt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/83/EG dürfen Arzneimittel nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden, wenn sie Stoffe oder Zubereitungen aus diesen Stoffen enthalten, deren Wirkung und/oder Nebenwirkungen unbedingt noch genauer erforscht werden müssen. Nicht zuletzt aus diesem Grund gibt es im Topikabereich der Arzneimittelzulassung (nicht so bei den Kosmetika) seit über 30 Jahren keine neuen Hilfsstoffe.

Dermatische Grundlagen stellen bereits ohne Zusatz eines Wirkstoffes wirkungsvolle, differenziert anzuwendende Produkte dar.

Diesem Umstand wird leider häufig – auch in der dermatologischen Praxis – zu wenig Rechnung getragen.

Wie wichtig die galenische Gesamtzubereitung eines Topikums insbesondere im Hinblick auf Wirksamkeit und Verträglichkeit ist, wird in diesem Beitrag herausgestellt. Dabei werden insbesondere die regulatorischen Anforderungen berücksichtigt.