

# Aktuelle EU-Leitlinien für die Zulassung von topischen Dermatika

*Dr. med. Myriam Straube,  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn*

In der Europäischen Union werden Anforderungen, Standards für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln als Verordnungen respektive 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.

Für eine abschließende Bewertung des Nutzen-Risiko-Profiles topischer dermatologischer Arzneimittel ist nicht der Wirkstoff allein, sondern die gesamte galenische Formulierung zu beachten, da der Grad des Eindringens des Wirkstoffs durch eine Änderung der nicht wirksamen Bestandteile beeinträchtigt werden kann. Weiterhin beeinflusst die Trägersubstanz – unabhängig vom Wirkstoff – das dermatologische Krankheitsbild, häufig in Abhängigkeit vom Grad der Dermatopathie. Im Hinblick auf Unbedenklichkeit/Verträglichkeit ist auch das (photo)toxische und (photo)allergische Potential eines Dermatikums zu berücksichtigen. Bei der Ganzkörpertherapie von Kindern ist die vom Verhältnis Körperoberfläche/Körpergewicht abhängige unterschiedliche perkutane Resorption zu beachten. Im Folgenden werden die wichtigsten geltenden EU-Leitlinien für die Bewertung des Nutzen-Risiko-Profiles topisch angewandter Dermatika aufgeführt. Außerdem wird ein Ausblick auf die weitere Entwicklung gegeben. Da systemisch angewandte Dermatika bei der Bewertung wie andere systemische Arzneimittel behandelt werden, bleiben sie im Beitrag unberücksichtigt.

