

Medizinisch-naturwissenschaftliche Grundlagen – Was ist eine biologische Wirkung und wie kommt sie zustande?

Prof. Dr. Clemens Allgaier
ACA Pharma Concept GmbH, Leipzig

Bei der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kosmetika durch den Gesetzgeber spielt der Begriff einer „signifikanten pharmakologischen Wirkung“ eine wichtige, wenn nicht sogar entscheidende Rolle. Die grundlegenden pharmakologischen Mechanismen sollen im Rahmen dieses Vortrags vorgestellt werden.

Mit einer pharmakologischen Wirkung (Arzneimittelwirkung) eng verknüpft ist der Rezeptorbegriff. So stammt von Paul Ehrlich die Aussage „Corpora non agunt nisi fixata“. In der Tat gilt auch heute noch, dass die Mehrzahl der Arzneimittelwirkungen auf einer spezifischen Wechselwirkung des Wirkstoffs mit einem Makromolekül (Rezeptor, meist ein Protein) beruht, wodurch die Rezeptorfunktion verändert wird. Darüber hinaus gibt es jedoch Arzneistoffe, bei denen zwar eine spezifische Bindung an einen Rezeptor vorliegt, jedoch keine direkte Pharmakonwirkung ausgelöst wird. Das Virostatikum Aciclovir ist hierfür ein Beispiel.

Nach MEDDEV 2.1/3 rev. 2 dienen Medizinprodukte auch der Vermeidung, Behandlung und Linderung von Krankheiten. Die zugrunde liegende Wirkung darf jedoch nicht pharmakologischer, metabolischer oder immunologischer Natur sein, wobei der Begriff Metabolisierung ausdrücklich nicht die metabolische Umwandlung des Ausgangsstoffs in das eigentliche Wirkprinzip beinhaltet. Stoffe, die auf bio-/physikalischem Wege der Krankheitsabwehr und -behandlung dienen,

könnten demnach als Medizinprodukte klassifiziert werden.

Die Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Kosmetika über die pharmakologische Wirkung ist schwierig, da für etliche Inhaltsstoffe eine pharmakologische Wirkung nachgewiesen ist. In Kosmetika soll der Gehalt dieser Inhaltsstoffe soweit begrenzt werden, dass eine „signifikante“ Beeinflussung physiologischer Funktionen auszuschließen ist.

