

GD Symposium 8.10.2013 Teil 3:  
Vortragsreihe „Topische Dermatika .Zulassung und Perspektiven“

## Besonderheiten dermatologischer Topika in der Arzneimittelzulassung

*Dr. med. Myrjam Dorothea Straube,  
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 in das AMG umgesetzt wurde, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ehemals Verordnung (EWG) Nr. 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. Dermatologische Grundlagen stellen bereits ohne Zusatz eines Wirkstoffes wirkungsvolle, differenziert anzuwendende Produkte dar.

Diesem Umstand wird immer noch leider häufig – auch in der dermatologischen Praxis – zu wenig Rechnung getragen. Erneut soll die Bedeutung der galenischen Gesamtzubereitung eines Topikums insbesondere im Hinblick auf Wirksamkeit und Verträglichkeit herausgestellt werden. Dabei werden insbesondere die regulatorischen Anforderungen und die Bedeutung von Surrogatmodellen berücksichtigt.

