

01.12.2011

BfArM warnt vor der Anwendung von Ukrain

Das BfArM informiert über das vermeintliche Krebsarzneimittel „Ukrain“, dass derzeit in Deutschland und in anderen EU-Staaten ungesetzlich in den Verkehr gebracht wird.

Nach dem BfArM vorliegenden Informationen werden derzeit große Mengen des vermeintlichen Krebsarzneimittels „Ukrain“ in Deutschland und in anderen EU-Staaten ungesetzlich in den Verkehr gebracht. Zusätzlich wird dieses Produkt im Internet mit verschiedenen Heilversprechen beworben. B

eispielsweise findet man hier folgende Aussagen: „Ukrain could replace chemotherapy in treating almost all cancers“ (Ukrain kann die Chemotherapie bei fast allen Krebsarten ersetzen) oder „Cancer can be reversed“ (Krebs kann rückgängig gemacht werden). Für diese und ähnliche Aussagen sind keine Belege bekannt, die einer wissenschaftlichen Nachprüfung standhalten.

Das BfArM warnt dringend davor, Ukrain anzuwenden. Ukrain stammt von der Firma Nowicky Pharma (mit wechselndem Geschäftssitz, derzeit Lviv, Ukraine oder Vereinigte Arabische Emirate). Bei Ukrain scheint es sich um ein semisynthetisches Mischpräparat aus dem Zytostatikum Thiotepa und aus Alkaloiden des Schöllkrauts (*Chelidonium majus* L.) zu handeln.

Bezüglich der Zusammensetzung gibt es allerdings auch abweichende Angaben. Ukrain ist weder in Deutschland noch in der übrigen Europäischen Union zugelassen und es liegen derzeit auch keine Zulassungsanträge vor. Frühere Zulassungsanträge im EU-Ausland sind gescheitert. Eine Zulassung wurde 2001 von der Ukraine erteilt, diese wurde jedoch am 14. November 2011 widerrufen. Belege für eine angemessene oder ausreichende Prüfung der Wirksamkeit und der Sicherheit von Ukrain bei Tumorerkrankungen sind nicht bekannt. Bei den zugänglichen Veröffentlichungen über klinische Untersuchungen mit Ukrain handelt es sich überwiegend um Einzelfallberichte oder um Untersuchungen, die ohne einen Vergleich mit einer Standardtherapie durchgeführt wurden und/oder die andere erhebliche Mängel aufweisen und deren Ergebnisse wegen dieser Mängel nicht beurteilbar sind.

Seit 2002 gibt es Bemühungen in mehreren Verfahren, Ukrain durch die Europäische Kommission als Arzneimittel für seltene Erkrankungen („Orphan Drug“) zu Behandlung des Pankreaskarzinoms ausweisen zu lassen. Der für derartige Anträge zuständige „Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden“ (COMP) der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) lehnte diese Anträge regelmäßig ab, da es dem Antragsteller nicht möglich war, die für derartige Anträge notwendigen wissenschaftlich bewertbaren und belastbaren Belege beizubringen. Gegen diese Entscheidungen wurde Klage beim Europäischen Gerichtshof (EuGH) eingereicht. Diese Klage ist zwischenzeitlich vom EuGH in allen Punkten abgewiesen worden (Urteil vom 9.9.2010 T-74/08).

Somit hat der EuGH bestätigt, dass die Sicht des COMP's über das fehlen relevanter Belege zur Bewertung von Ukrain korrekt ist. Aus Sicht des BfArM muß vor einer Anwendung von Ukrain dringend gewarnt werden. Krebspatienten sollten sich nur mit zugelassenen Arzneimitteln behandeln lassen, deren Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität nachvollziehbar belegt und bei deren ein günstiges Nutzen-Risiko Verhältnis in einem Zulassungsverfahren geprüft und für akzeptabel gehalten wurde.