

Therapie mit Frisch-, Gefrier- und Trockenzellpräparaten

Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirates
der Bundesärztekammer und der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer hat bereits 1957 und 1976 kritisch zur sogenannten „Zelltherapie“ Stellung genommen und die Ärzteschaft dringend vor der Anwendung der Frisch-, Gefrier- wie auch der Trockenzell-Therapie gewarnt. Aufgrund erneuter schwerer, auch tödlicher Zwischenfälle nach Verabreichung entsprechender Präparate hat das Bundesgesundheitsamt am 5. August 1987 das Ruhen der Zulassung aller Arzneimittel zur „Zelltherapie“, die als Fertigarzneimittel nach den Übergangsregelungen des Arzneimittelgesetzes als zugelassen gelten, befristet bis zum 30. Juni 1988 angeordnet. Die Anordnung des befristeten Ruhens der Zulassung für Gefrier- und Trockenzellpräparate dient unter anderem auch dazu, Gelegenheit zur Vorlage weiteren wissenschaftlichen Erkenntnismaterials zu geben.

Aufgrund der gesetzlichen Zuständigkeit des Bundesgesundheitsamtes nur für Fertigarzneimittel – hier also Gefrier- und Trockenzellpräparate – konnte ein entsprechendes Verbot der Anwendung auch von Frischzell-Präparaten nicht angeordnet werden. Deshalb wurden die obersten Länderbehörden vom Bundesgesundheitsamt gebeten, ein entsprechendes, in ihre Zuständigkeit fallendes Verbot für die Anwendung von Frischzellpräparaten auszusprechen.

Der Wissenschaftliche Beirat und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft begrüßen den in Bestätigung der früheren Warnungen erfolgten Entschluß des Bundesgesundheitsamtes und das in-

zwischen in einigen Bundesländern erlassene Verbot auch der Frischzell-Behandlung.

Für die Anwendung von Arzneimitteln ist eine klare Indikation mit einem gesicherten, auch statistisch überprüfbaren Wirksamkeitsbeleg sowie die Kenntnis der Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen zu fordern. Da für keine der drei Formen der Zelltherapie die vorgenannten Prämissen erfüllt sind, ist auch eine Nutzen-Risiko-Abschätzung, die bei risikotragenden Behandlungsverfahren die Grundlage für das Aufklärungsgespräch mit dem Patienten sein sollte, fragwürdig.

Unter den möglichen Nebenwirkungen der sogenannten „Zelltherapie“ gewinnen seit der letzten Verlautbarung zwei Risikobereiche zunehmend besondere Bedeutung:

① Beobachtet sind schwere, zum Teil tödliche Zwischenfälle durch systemische (Schock; Schockfragmente) oder organspezifische Immunreaktionen auf das verabreichte Fremdeiweiß (zum Beispiel Enzephalitiden, Landry'sche Paralyse). Auch fetales Gewebe ist in der Lage, pathologische Immunreaktionen auszulösen. Akute Verschlechterungen bestehender Autoimmunkrankheiten (zum Beispiel systemischer Lupus erythematodes, Glomerulonephritis) sind nach Zelltherapie wiederholt beobachtet worden.

② Sowohl frisch verarbeitetes als auch gefriergetrocknetes Gewebe birgt wie entsprechende Zellkulturen die Gefahr der Übertragung konventioneller und unkonventioneller Viren sowie auch anderer Krankheitserreger. Deren Vorkommen ist in tierischen Zell- und Ge-

webspräparationen wiederholt aufgezeigt worden. Gesichert ist auch die Übertragung unkonventioneller Viren durch Verabreichung von Wachstumshormon, das aus humanem hypophysären Drüsengewebe gewonnen wurde. Diese Erreger führten in mehreren Fällen nach jahrelanger klinisch stummer Latenzphase zu schweren zentralnervösen Ausfallserscheinungen und spongiosen Enzephalopathien (Jakob-Creutzfeldtsche-Krankheit).

Über den Nachweis latenter Viren bei Paarhufern, wie zum Beispiel Rind, Schaf oder Ziege, liegen vergleichsweise wenig Untersuchungen vor, zumal hier die Untersuchungsverfahren zum Nachweis von Slow-Virus-Infektionen (zum Beispiel Visna, Maedi, Scrapie) unempfindlich oder nicht vorhanden sind. Eine mögliche Infektionsgefährdung durch solche Erreger bei Zell- oder Gewebsimplantaten von Paarhufern auf Menschen kann derzeit nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Sorgfältige Nachuntersuchungen über die Entwicklung von Antikörpern bei entsprechend behandelten Patienten liegen nicht vor.

Schließlich muß auf das Risiko verwiesen werden, daß durch Anpassung tierischer Viren an das humane biologische Milieu neue Viren mit hoher Pathogenität und Infektiosität für den Menschen entstehen können. Als Beispiele für diesen Vorgang seien hier das Marburg-Fieber, Lassa- und andere hämorrhagische Fieber sowie möglicherweise auch AIDS-Infektionen (von grünen Meerkatzen auf Menschen übertragen?) erwähnt.

Die Weltgesundheitsorganisation hat aufgrund der vorliegenden Befunde und Erfahrungen nach eingehender Wägung der Fakten durch ein internationales Expertenkomitee in ihrer Empfehlung vom 23. 1. 87 vor der Anwendung von Zellpräparaten gewarnt und insbesondere die Gewebe von Schafen und Ziegen der höchsten Risikostufe zugeordnet.

Der Wissenschaftliche Beirat und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft warnen erneut nachdrücklich vor der Anwendung von Frisch-, Gefrier- und Trockenzellpräparaten. □