

## „Qualitätsstandard der Generika wurde verbessert“

Untersuchungseinrichtung der Pharmazeuten feierte kürzlich ihr 20jähriges Bestehen

Obwohl die Mehrzahl der Arzneimittel, die in Apotheken angeboten werden, industriell vorgefertigte Produkte sind, trägt der Apotheker die Verantwortung dafür, daß der Patient stets einwandfreie Präparate erhält. Daher werden Fertigarzneimittel vom Apotheker durch regelmäßige Stichproben auf ordnungsgemäße Qualität überprüft – beispielsweise, ob Tabletten in der Packung zerbrochen oder Lösungen unzulässig trübe sind.

Doch nicht nur äußerlich erkennbare, sondern auch „unsichtbare“ Veränderungen von Arzneimitteln können Grund für eine Beanstandung sein. Dann nämlich, wenn die Zusammensetzung eines Präparates unbeabsichtigt nicht dem Etikett entspricht – und daher wirkungslos bleibt oder unerwünschte Nebenwirkungen provoziert. Oder wenn Präparate mit identischer Zusammensetzung aufgrund ihrer Galenik im Organismus unterschiedlich schnell freigesetzt werden.

### Jährlich werden 1000 Präparate geprüft

Um derartigen Qualitätsmängeln zu entgehen, haben die Pharmazeuten in eigener Verantwortung das „Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker“ (ZL) gegründet. Mit dieser Institution, die kürzlich ihr 20jähriges Bestehen feierte, verfügt die Apothekerschaft über eine unabhängige Untersuchungseinrichtung, die seit ihrer Gründung wertvolle Beiträge zur Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik geleistet hat.

Wie Prof. Henning Blume (Leiter des ZL) auf einer Feierstunde in Eschborn berichtete, werden pro Jahr mehr als 1000 Fertigarzneimit-

tel in das ZL zur Gegenanalyse geschickt: „Die entsprechenden Untersuchungen, die technisch aufwendige Geräte und Analysemethoden erfordern, werden über Mitgliedsbeiträge finanziert und sind für den Einsender kostenlos“.

Etwa die Hälfte aller eingeschickten Packungen, so die Ergebnisse der Untersuchungen, werden zu Recht beanstandet. „Nur selten sind allerdings ganze Herstellungsladungen von diesen Fehlern betroffen, was einen Rückruf der betreffenden Arzneimittelcharge vom Markt zur Folge haben würde“, so Blume. Meist handele es sich um Veränderungen, die infolge des Transports oder der Lagerung aufgetreten sind und nur einzelne Packungen betreffen.

„Dennoch werden in Deutschland nahezu 50 Arzneimittelchargen aufgrund der Untersuchungen im ZL in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelkommission vom Markt zurückgerufen“, berichtete Blume in Eschborn. Beispielsweise habe man im ersten Halbjahr dieses Jahres in mehr als zehn Prozent der im ZL untersuchten Injektions- und Infusionslösungen kritische Fehler (Glassplitter in Ampullen) festgestellt.

Einen weiteren Schwerpunkt des ZL stellen seit nahezu zehn Jahren Untersuchungen zur Qualität und therapeutischen Gleichwertigkeit (Bioäquivalenz) wirkstoffgleicher Präparate (Generika) dar. In mehr als 100 Bioverfügbarkeitsstudien, für die etwa 70 000 Einzelanalysen vorgenommen werden mußten, wurden unter anderem Analgetika, Antibiotika, H1- und H2-Antihistaminika, Antiarrhythmika, Antihypertensiva, Hormone, Diuretika, Sekretolytika und Calciumkanalblocker geprüft.

Während in früheren Jahren bei einigen Präparaten erhebliche Defizite hinsichtlich Reinheit, Beschaffenheit, Wirkstoffgehalt und Gleichförmigkeit des Wirkstoffgehalts ermittelt wurden, „haben letztlich auch die Untersuchungen unabhängiger Prüfinstitute dazu geführt, daß der Qualitätsstandard der Generika verbessert wurde“ berichtete Blume. Diese grundlegenden Untersuchungen des ZL sind außerdem in Entscheidungen des Gesetzgebers, der Parlamentsausschüsse, in internationale und nationale Richtlinien eingeflossen.

### Internationale Vergleichsstudien

Heutzutage konzentrieren sich die Vergleichsanalysen des ZL auch auf diejenigen Eigenschaften einer Arzneiformulierung, die Höhe und Zeitverlauf des Blutspiegels nach der Einnahme bestimmen. Nach Angaben von Blume zeigen aktuelle Untersuchungen, daß man nach wie vor in der Praxis nicht davon ausgehen kann, daß wirkstoffgleiche Arzneimittel identisch wirksam sind: „Wir fanden erhebliche Unterschiede, die für die Anwendung der Präparate beim Patienten relevant sind“.

Anläßlich der Geburtstagsfeier in Eschborn stellte Blume die Ergebnisse der ersten internationalen Vergleichsstudie vor, bei der Glibenclamid-haltige Fertigarzneimittel (Antidiabetika) aus 21 Ländern überprüft wurden. Hierbei wurden zum Teil erhebliche Unterschiede festgestellt. So löste sich die Dosis einiger Tabletten innerhalb von fünf bis fünfzehn Minuten vollständig auf, während bei anderen Präparaten die Freisetzung auch nach zwei Stunden noch nicht abgeschlossen war.

Im Hinblick auf den bevorstehenden gemeinsamen Europäischen Markt mit nahezu ungehindertem Warenaustausch können sich relevante Probleme ergeben, wenn Handelspräparate verschiedener Länder ausgetauscht werden, gab Blume zu bedenken.

Dr. med. Vera Zylka-Menhorn,  
Köln