

Bleiben Sie auf der sicheren Seite

Chondroitinsulfat kann Arthrose stoppen: Dies bestätigte die STOPP-Studie¹. Bei ihr kam ein Chondroitinsulfat zum Einsatz, das als Arzneimittel registriert ist. Das Resultat auf entsprechende Nahrungsergänzungsmittel zu übertragen, ist unzulässig, da sich Chondroitinsulfate strukturell und in ihren Eigenschaften stark unterscheiden können.

Manuel Lüthy

Anhand der Aufmachung ist nicht immer gleich ersichtlich, ob es sich bei einem Produkt um ein Arznei- oder um ein Nahrungsergänzungsmittel handelt. Sowohl die Verpackungen wie die Darreichungsformen (Kapseln, Tabletten, Pulver, Flüssigkeiten usw.) der Wirkstoffe bzw. Inhaltsstoffe können sich für Konsumenten, die mit der Materie nicht vertraut sind, zum Verwechseln ähneln.

Arzneimittel vs. Nahrungsergänzungsmittel

Arzneimittel sind zur Behandlung von Krankheiten bestimmt und richten sich demnach an kranke Personen.

Demgegenüber sind **Nahrungsergänzungsmittel** für Gesunde bestimmt und dienen, wie ihre Bezeichnung erkennen lässt, zur Ergänzung – zur Vervollständigung der Ernährung.

Ein **Arzneimittel** zu registrieren ist kostspielig und zeitaufwendig: «Wer ein Arzneimittel zur Zulassung bringen will, muss beschreiben, bei welchen Krankheiten es wirkt. Er muss belegen, dass das Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist, und muss zu diesem Zweck eine Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen erstellen, die pharmakologische Aktivität und

die Verträglichkeit nachweisen und klinische Studien durchführen.»² So beschreibt die Fürsprecherin Sylvia Schüpbach die hohen Zulassungsanforderungen an ein Medikament. Arzneimittel stehen unter ständiger Qualitätskontrolle, von den Rohstoffen über die Produktion bis zur Endkontrolle, wobei die Kontrollen von Swissmedic vorgegeben und durch diese sichergestellt werden.

Der Weg eines **Nahrungsergänzungsmittels** von der Idee bis zum fertigen Produkt ist mit ungleich weniger Aufwand verbunden. Schüpbach: «Sie können ohne Registrierung oder Zulassung in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Zusammensetzung im Lebensmittelrecht umschrieben ist; wer es herstellt, unterliegt der Selbstkontrolle. Bei solchen Nahrungsergänzungsmitteln braucht es weder klinische Versuche noch andere Wirksamkeitsstudien, damit sie auf den Markt gebracht werden können. Nur wenn sie Stoffe enthalten sollen, die noch nicht umschrieben sind, müssen sie vom BAG bewilligt werden.»

Nahrungsergänzungsmitteln kann daher keine klinische Wirkung zugeschrieben werden, nicht zuletzt auch weil die empfohlenen Tagesrationen um ein Vielfaches unter der für eine klinische Wirkung erforderlichen Dosis liegen. Da

sie dem Körper Nährstoffe zuführen, wird angenommen, dass sie im gesunden Körper eine ernährungsphysiologische Wirkung zeigen. Diese Annahme ist jedoch nicht durch klinische Studien belegt, sondern wird durch Deduktion aus allgemeinen Erkenntnissen oder aus Literaturdaten abgeleitet.

Die Qualität von Nahrungsergänzungsmitteln sollte durch den Hersteller in Eigenregie geprüft werden. Da Nahrungsergänzungsmittel Lebensmittel sind, stehen dabei nicht die Qualität oder die Mengen der Ausgangsstoffe im Vordergrund, sondern primär die Hygiene sowie Sicherheitsaspekte (Stichwort Allergien).

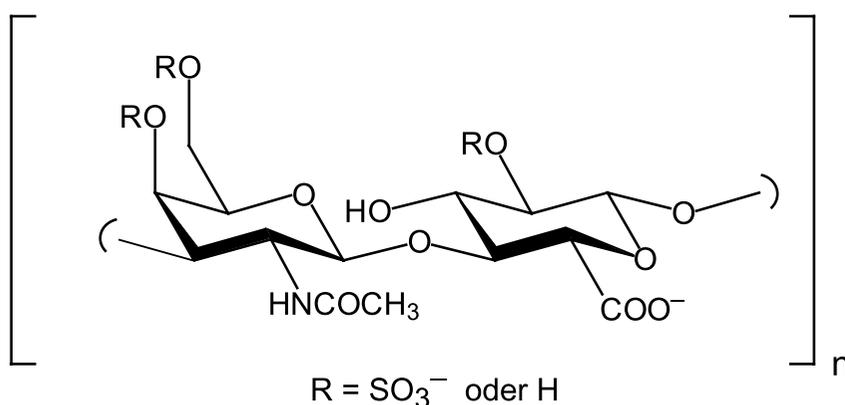
Triage durch Apotheke ist von zentraler Bedeutung

Apotheken haben eine wichtige Aufgabe: Sie müssen ihre Kunden richtig triagieren – Konsumenten von Patienten unterscheiden, bei Letzteren eine medizinische Erstbeurteilung vornehmen sowie Behandlungsdringlichkeit, -art und -kompetenz richtig festlegen. Kunden, deren Leiden nicht hinreichend abgeklärt werden kann, müssen sie an einen Arzt verweisen. Besteht beispielsweise bei einem Patienten Verdacht auf Arthrose, sollte diese durch ein Röntgenbild bestätigt und eine entzündliche Krankheit (rheumatoide Arthritis) ausgeschlossen werden. Dies kann nur der Arzt.

Werden bei Verdacht auf Arthrose – ohne bestätigte Diagnose und ohne Therapie – Nahrungsergänzungsmittel zur Behandlung abgegeben, ist dies nicht nur leichtfertig, sondern für den Apotheker letztlich auch kontraproduktiv. Denn der Patient muss ein Produkt selber berappen, das die erhoffte Wirkung gar nicht erzielen kann; enttäuscht wird er diese Apotheke nicht mehr aufsuchen.

Wird als «Therapie» die Einnahme der doppelten oder dreifachen Tagesration des Nahrungsergänzungsmittels empfohlen, so erhöhen sich die Kosten für den Patienten auf das Doppelte oder Dreifache. Trotzdem kann eine klinische Wirkung nicht gewährleistet werden: Denn Nahrungsergänzungsmitteln fehlt es an Wirkungsnachweisen. Zudem bleibt die Frage nach der Qualität der Nahrungsergänzung weiterhin offen.

Strukturformel



Chondroitinsulfate sind lineare Polysaccharide mit sich wiederholenden Disaccharid-Einheiten aus D-Glucuronsäure und N-Acetyl-D-galactosamin. Die bis zu drei Sulfatgruppen pro Disaccharid-Einheit sind kovalent gebunden.

Chondroitinsulfat ist nicht gleich Chondroitinsulfat

Mit Chondroitinsulfat wird eine Gruppe von Molekülen bezeichnet, die zu den Mucopolysacchariden gehört: die Chondroitinsulfate. Je nach Herkunft können sich Chondroitinsulfate in drei charakteristischen Merkmalen unterscheiden: dem Molekulargewicht, der Anzahl Sulfat-Gruppen pro Disaccharid-Einheit und dem Sulfatierungsmuster (s. Strukturformel). Diese Merkmale können durch Extraktions- und Reinigungsprozesse noch massgeblich verändert werden. In Bezug auf Resorbierbarkeit und Rezeptorbindung weist somit jedes Endprodukt andere spezifische Eigenschaften auf.

Klinische Studien belegen Wirksamkeit eines speziellen Chondroitinsulfates

Eines dieser Chondroitinsulfate ist als Swiss-medic-registriertes und rezeptpflichtiges (Liste B)

Medikament (Condrosulf®) in verschiedenen Darreichungsformen auf dem Markt. Rund ein Dutzend Studien belegen die Wirkung dieses Medikamentes, das für die Behandlung von degenerativen Gelenkerkrankungen wie Gonarthrose, Coxarthrose, Fingergelenkarthrose zugelassen ist. Exemplarisch für die diversen klinischen Untersuchungen sei die kürzlich publizierte, gross angelegte STOPP-Studie¹ erwähnt.

Nahrungsergänzungsmittel sind keine Medikamente

Aus den oben erwähnten Gründen können die mit diesem speziellen Wirkstoff erzielten Resultate nicht auf andere Chondroitinsulfate – wie sie beispielsweise in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sind – übertragen werden.

Beachtet werden sollte auch, dass für das Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln

mit einem bestimmten Chondroitinsulfat keine eigenen klinischen Studien vorgelegt werden müssen. Somit liegen für Nahrungsergänzungsmittel weder Wirksamkeitsnachweise vor, noch sind Untersuchungen vorhanden, die belegen könnten, dass die Struktur des in Nahrungsergänzungsmitteln verwendeten Chondroitinsulfates mit der des Wirkstoffes, der in den erwähnten klinischen Studien untersucht wurde, identisch ist. ■

Literatur

- 1 Kahan A, Uebelhart D, De Vathaire F, Delmas PD, Reginster J-Y. Long-Term Effects of Chondroitins 4 and 6 Sulfate on Knee Osteoarthritis. The Study on Osteoarthritis Progression Prevention, a Two-Year, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Arthritis Rheum.* 2009; 60: 524–533.
- 2 Schüpbach S. Fisch oder Vogel? *OTX World.* 2009; 47: 12–13.