

Kava-Kava Präparate von AGON

AGON hat zwei Kava-Kava Präparate (fest und flüssig) im Portfolio. Grundsätzlich sind diese Präparate unter Beachtung des Stufenplans und der aktuellen Qualitätsnormen marktfähig.

Seit dem 12.05.2005 waren die Zulassungen der Kava-Kava Präparate in der Bundesrepublik Deutschland nach Anordnung des Ruhens widerrufen. Dies wurde von der Bundesoberbehörde mit lebertoxischen Nebenwirkungen begründet. Es hat sich eine Gruppe von Firmen (Kava-Taskforce) zusammengefunden, die gegen die Entscheidung des BfArM vorgegangen ist. Gegen die Verfügung des BfArM waren Rechtsmittel anhängig.

Das VG Köln hat mit Urteil vom 20.05.2014 den Widerruf der Zulassungen aufgehoben.

Die Berufung des BfArM gegen dieses Urteil hat das OVG Münster mit Urteil vom 25.02.2015 zurückgewiesen, hat aber den Antrag auf Revision beim Bundesverwaltungsgericht in Leipzig zugelassen. Das BfArM hat auf dieses Rechtsmittel verzichtet, so dass das Urteil rechtskräftig ist. .

Darauf hat des BfArM am 27.03.2015 einen Stufenplan mit Zulassungsvorschriften erlassen, der hauptsächlich auf Maßnahmen Bezug nimmt, die seinerzeit im Verfahren des Widerrufs der Zulassungen von der damaligen Kommission E veröffentlicht worden sind:

- Bestimmung der Leberwerte (GPT und GT vor Beginn der Behandlung und dann einmal wöchentlich)
- Optional: Bestimmung der Leberwerte am Ende der Behandlung (wichtig wegen einer eventuellen späteren erneuten Behandlung)
- Vermeidung einer begleitenden Medikation mit potentiell hepatotoxischen Medikamenten, insbesondere auch Betablockern, Antidepressiva und Migränemitteln. Vorsicht bei Alkohol
- Ärztliche Verschreibungspflicht für Kava-Kava-haltige Arzneimittel
- Klare Indikationsstellung: Leichte bis mittelschwere generalisierte Angststörungen. Depression ist keine Indikation
- Maximale Tagesdosis entsprechend 120 mg Kava-Pyrone
- Packungsgröße bei 120 mg Kava-Pyrone maximal 30 Einheiten
- Übliche Therapiedauer 1 Monat, maximal 2 Monate

Die vorgenannten Punkte erscheinen bis auf die wöchentliche Leberwertbestimmung akzeptabel. Generell muss aber angemerkt werden, dass dieses Statement der Kommission E 14 Jahre alt ist und es zu diesem Zeitpunkt primär darum ging, die auf

dem Markt befindlichen Präparate am Markt zu halten und sich die vermuteten Leberschädigungen nicht zweifelsfrei der Einnahme von Kava zuordnen ließen.

Die Taskforce hat gegen den Stufenplan Widerspruch eingelegt und die Kommission E gebeten bei ihrer nächsten Sitzung eine Neubewertung von Kava-Kava auf die Agenda zu setzen

Das BfArM hat den Widerspruch zurückgewiesen und sich geweigert die Kommission E einzuschalten. Daraufhin hat die Task-Force beim Verwaltungsgericht Köln Klage erhoben, da der strittige Punkt - wöchentliche Leberwertbestimmungen – faktisch ein Verkaufsverbot bedeutet und eine solche Auflage bisher noch bei keinem anderen Präparat verhängt wurde.

Die Anwälte gehen davon aus, dass ein Termin zur mündlichen Verhandlung im Frühsommer stattfinden wird.

.