

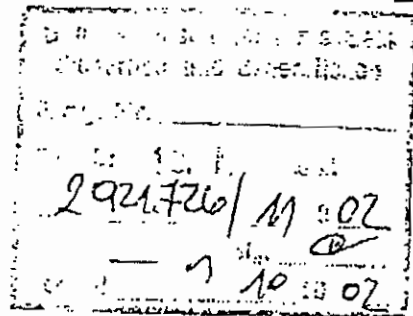
INSTITUT FÜR PHARMAKOLOGIE
Universität Innsbruck
Peter-Mayr-Straße 1a
A-6020 Innsbruck
ÖSTERREICH

Tel +43 512 507/3700
Fax +43 512 507/2868

DEPARTMENT OF PHARMACOLOGY
University of Innsbruck
Peter-Mayr-Straße 1a
A-6020 Innsbruck
AUSTRIA



An das
Bundesministerium für Soziale Sicherheit
und Generationen
Abteilung VIII/C/16
Radetzkystraße 2
A-1030 Wien



Innsbruck, 14. März 2002 *offen A.3.02 AG wir*

GZ 921.726/1/-VIII/C/16/01 - Anlage 2

Betrifft: **Arzneispezialität - human**
 Ukrain - Zulassungsverfahren
 Bestellung eines nichtamtlichen Sachverständigen im Zulassungs-
 Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz
 Nowicky Pharma Dipl.-Ing. Dr. J. Wassyl Nowicky
 Pharmazeutische Produkte, A-1040 Wien

Es ist seit längerer Zeit etabliert, dass für die Evaluierung eines Arzneimittels sehr genaue Unterlagen notwendig sind, um sowohl Risiken als auch Nutzen bewerten zu können. Anekdotische Berichte sind hierzu unzureichend. Wenn z.B. ein Krebskranker nach einer Operation zur Entfernung eines Tumors ein Mittel erhält und er dann überlebt, kann dies zwei Ursachen haben: die Operation und seine Abwehrkräfte, unabhängig von dem Mittel, waren erfolgreich, oder das Mittel hat zur Heilung entscheidend beigetragen. Dies kann nur durch entsprechend kontrollierte Studien, für die es heute klare Kriterien gibt, abgeklärt werden.

Daher kann auch ein Einzelbericht (in Anlage 2 vorgelegt) über die Gabe von Ukrain bei einem Xeroderma pigmentosum Patienten auf eine Wirkung von Ukrain

hindeuten, es können aber auch andere Ursachen für diese vorübergehende (vom 27. August 2000 bis 16. Oktober 2001) Besserung verantwortlich sein.

In einem weiteren Teil der Anlage wird über Tumorpatienten unter Ukraintherapie berichtet, die in einer Privatklinik für Krebstherapie (Dr. Aschhoff) behandelt werden. In dieser Unterlage fehlt jede Dokumentation und jede Kontrollgruppe, sodass die Daten nicht bewertet werden können. In dieser Zusammenstellung wird behauptet, dass es bei verschiedenen Tumoren zu einer Vollremission (Heilung) bzw. zur Partialremission (Stillstand) gekommen ist. Solche Ergebnisse müssten in einer kontrollierten Studie zu deutlichen Erfolgen führen.

Die im Abstract vorgelegten Daten aus der Ulmer Klinik bei Pankreaskarzinomen berichten nicht von Vollremissionen oder Heilung, sondern von einer Verlängerung der Überlebenszeit. Ob diese durch die Studie ausreichend belegt ist, kann nur nach einer wissenschaftlichen Bewertung der gesamten Daten aus dieser Studie festgestellt werden.

Es sei nur auf ein auffälliges Problem hingewiesen: In einem Abstract wird gezeigt, dass Ukrain, wie auch andere Cytostatica, das Zellwachstum hemmt. Andererseits wird sowohl von seiten der Ulmer Studie als auch von Dr. Aschhoff behauptet, dass Ukrain keine bedenklichen Nebenwirkungen hat. Dazu ist allerdings zu bemerken, dass eine cytostatische Wirkung, so wie sie von Gansauge et al. beobachtet wurde, nicht nur maligne Zellen, sondern z.B. auch Zellen des blutbildenden Systems erfasst. Wenn am Menschen daher keine Nebenwirkungen auftreten, spricht das dafür, dass keine ausreichend zellhemmende Konzentration erreicht wurde.

Zusammengefasst kann festgestellt werden, dass für die Bewertung der möglichen Wirkung und des Risikos eines Arzneimittels alle hierfür notwendigen Unterlagen eingesehen und bewertet werden müssen. Anekdotische Mitteilungen, Abstracts und ausgewählte Informationen sind hierzu ungeeignet.



Univ.-Prof. Dr.med. H. Winkler, D. Phil. MA Oxon
Vorstand