

## BfArM warnt vor der Anwendung von Kratom

**Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) warnt Patientinnen und Patienten vor der Anwendung von Kratom zu medizinischen Zwecken. Kratom ist in Deutschland nicht als Arzneimittel zugelassen. Die Sicherheit und die Wirksamkeit von Kratom sind bisher nicht ausreichend geprüft. Kratom wird im Internet als pflanzliches Mittel gegen Schmerzen, Entzündungen, Husten, Angst, Depressionen und weitere Krankheiten beworben. Kratom wird aus den Blättern des südostasiatischen Kratombaumes gewonnen.**

Als Arzneimittel werden Produkte nur dann zugelassen, wenn durch ein behördliches Zulassungsverfahren die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und die Qualität des Arzneimittels belegt werden können und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bestätigt wird. Dies ist bei Kratom nicht der Fall. Vielmehr deuten Tier- und Humanstudien darauf hin, dass Kratom möglicherweise zu schädlichen neurologischen Wirkungen, einschließlich Abhängigkeit und Entzugssyndrom führen und insbesondere Leber und Niere schädigen könnte. Es gibt Berichte über Todesfälle im Zusammenhang mit Kratom, die genauen Ursachen und Zusammenhänge werden noch wissenschaftlich untersucht. Mit der Frage, ob kratomhaltige Produkte als Arzneimittel oder als Lebensmittel angesehen werden können, beschäftigt sich das BfArM aktuell auch in der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen.

Das BfArM steht in engem Austausch mit den Landesbehörden, die in Deutschland für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständig sind. Die Landesbehörden entscheiden über die Einstufung einzelner Produkte als zulassungspflichtiges Arzneimittel. Stuft eine Landesbehörde ein Produkt als zulassungspflichtiges Arzneimittel ein, darf es ohne eine Zulassung nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Grundlage für eine solche Einstufung kann auch das Bewerben eines Produktes als Mittel zur Behandlung von Krankheiten sein. Das BfArM kann über die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel nur dann entscheiden, wenn eine Landesbehörde nach § 21 Absatz 4 Arzneimittelgesetz beim BfArM eine Entscheidung über die Zulassungspflicht als Arzneimittel beantragt. Nach Kenntnis des BfArM haben einzelne Landesbehörden mit Blick auf die Patientensicherheit bereits eigenverantwortliche Maßnahmen umgesetzt bzw. planen weitere Maßnahmen.