

Kava-Kava-haltige Arzneimittel: Risiko für das Auftreten schwerer Leberreaktionen, Änderung der betroffenen Zulassungen

Betroffene Arzneimittel: Kava-Kava (Piper methysticum)-haltige sowie kavainhaltige Arzneimittel einschließlich homöopathischer Zubereitungen mit einer Endkonzentration bis einschließlich D4.

23.08.2019 - erneute Anhörung im nationalen Stufenplanverfahren

Erneute Anhörung zu Kava-Kava-haltigen Arzneimitteln, da der HMPC das Nutzen-Risiko-Verhältnis als ungünstig bewertet.

Der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur hat im Rahmen der Arbeiten zur Erstellung einer europäischen Pflanzenmonographie eine ausführliche Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses Kava-Kava-haltiger Arzneimittel vorgenommen und zusammenfassend als ungünstig bewertet.

Die Zulassungsinhaber betroffener Arzneimittel werden zur Absicht des BfArM, die Zulassungen Kava-Kava-haltiger Arzneimittel zu widerrufen, angehört.

[Anhörung vom 14.08.2019 PDF | 114KB | nicht barrierefrei](#)

Weitere Informationen können unter folgendem Link bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) abgerufen werden:

[Piper - Piperis methystici rhizoma](#)

[HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities – 21.-22. November 2016](#)