

# Pressemitteilung

01/06

4. Januar 2006

## **BfArM schränkt die Anwendung Beta-Carotin-haltiger Arzneimittel ein**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn hat angeordnet, dass Arzneimittel mit hohen Dosen von Beta-Carotin (mehr als 20 Milligramm pro Tag) nicht mehr von starken Rauchern eingenommen werden dürfen. Für niedriger dosierte Beta-Carotin-haltige Arzneimittel wurde ein Warnhinweis angeordnet. Arzneimittel, die Beta-Carotin in geringen Mengen als Farbstoff enthalten, sind von diesen Änderungen nicht betroffen. Die Änderungen gelten vom 1. Mai 2006 an.

Diese Anwendungsbeschränkungen beruhen auf den Ergebnissen zweier klinischer Prüfungen. Aus ihnen ergibt sich, dass die Häufigkeit für das Auftreten von Lungenkrebskrankungen in der Gruppe derjenigen, die Beta-Carotin einnahmen, signifikant höher war als bei denjenigen, die ein Scheinmedikament einnahmen. Auch die Sterblichkeit war in der Gruppe der Beta-Carotin-Anwender erhöht. In Nachuntersuchungen zeigte sich, dass in einer dieser Studien auch sechs Jahre nach ihrem Ende das Risiko für das Auftreten einer Lungenkrebskrankung in der Beta-Carotin-Gruppe noch erhöht war. In beiden Studien waren Raucher, die entweder mindestens fünf Zigaretten pro Tag oder die schon über einen langen Zeitraum rauchten, einbezogen worden. Die Tagesdosis an Beta-Carotin betrug mindestens 20 mg. Eine vergleichbare Risikoerhöhung ist für Arzneimittel mit geringerem Beta-Carotin-Gehalt nicht belegt.

Beta-Carotin ist eine Vorstufe des Vitamins A. Es ist in Arzneimitteln enthalten, die zur Vitaminsubstitution eingenommen wird, oder es wird als Hilfsstoff zur Färbung von Arzneimitteln verwendet. Die Einnahme von Beta-Carotin zusätzlich zur Vitamin A-Aufnahme aus der Nahrung war in den 90er Jahren als Schutz vor dem Auftreten einer Lungenkrebskrankung bei Rauchern propagiert worden („Raucher-Vitamin“). „Dieser angenommene Nutzen von Beta-Carotin bzw. Vitamin A ist“, so der Leiter des BfArM, Prof. Dr. Reinhard Kurth, „nicht gegeben. Im Gegenteil: Die vorliegenden Studien weisen auf eine Gefährdung von Rauchern hin.“

Hinweis: Der vollständige Text der BfArM-Anordnung ist auf der Website des Instituts [www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Risikobewertungsverfahren](http://www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Risikobewertungsverfahren) verfügbar.