



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM · Friedrich-Ebert - Allee 38 · 53113 Bonn

An den
Bundesverband
Aufmerksamkeitsstörung/Hyperaktivität e.V.
Regionalgruppe Böblingen
- z. Hd. Frau Gertraude Fydrich -
Liebenastr. 81
71111 Waldenbuch

Postanschrift:

Friedrich-Ebert - Allee 38
53113 Bonn
Telefon: (0228) 207 - 30
Telefax: (0228) 207 - 5207
IVBB 01888 - 307 -

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben

Telefon: (0228) 207 -

Bonn

27.01.02

B213.14-A-37322 – 10466/02

5665

29.01.02

Betr.: „AFA-Algen“

Sehr geehrte Frau Fydrich,

Ihren Hinweis zur Verwendung von „AFA-Algen“-Produkten bei Aufmerksamkeitsdefizit/-Hyperaktivitätsstörung haben wir erhalten. Die Problematik ist dem BfArM bereits bekannt, fällt jedoch nicht in unseren Zuständigkeitsbereich, da es sich bei diesen Produkten nicht um zugelassene Arzneimittel handelt.

Die sogenannten „AFA-Algen“ (Artbezeichnung: Aphanizomenon flos-aquae) werden im Internet als „älteste, angeblich nur im abseits der Zivilisation gelegenen Lake Klamath in Kanada bzw. nur dort in reiner Form zu findende Alge der Welt“ zur Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel angepriesen. Tatsächlich handelt es sich aber um Cyanobakterien, die bei geeigneten Standortbedingungen weltweit vorkommen. Weil sie wie Algen Chlorophyll enthalten und wie höhere Pflanzen in der Lage sind, eine mit Sauerstoffentwicklung einhergehende Photosynthese zu betreiben, bezeichnete man sie früher als „Blaualgen“ bzw. „Blaugrünalgen“. Diese Begriffe sind heute noch geläufig und finden gerade in Zusammenhang mit den als „Nahrungsergänzungsmittel“ vertriebenen Cyanobakterien häufig Verwendung.

Als günstige Eigenschaften werden u.a. herausgestellt „eiweißreichstes Nahrungsmittel der Welt“, sehr günstige Aminosäurezusammensetzung, hoher Gehalt an mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren und Calcium, „ausreichende Mengen“ an sonstigen Mineralstoffen und Spurenelementen etc. Diese Angaben deuten auf die Anwendung als Lebensmittel hin. Angesichts der tatsächlichen Einnahme im Grammbereich sind die aufgenommenen Nährstoffmengen allerdings belanglos.

An positiven Wirkungen wird den „AFA-Algen“ u.a. nachgesagt, ihre Polypeptide seien in der Lage, Umweltgifte wie Blei und Quecksilber zu binden und nach Überwindung der Blut-Hirnschranke sogar aus dem Gehirn abzutransportieren. Dieser in keiner Weise belegte Mechanismus soll neben dem „hohen Nährstoffgehalt“ zu Besserungen bei hyperaktiven Kindern sowie bei Demenzerkrankungen führen. Als Beleg werden Zitate von Einzelpersonen sowie spärliche unkontrollierte Untersuchungen angeführt, die keinerlei Beweisqualität haben. Kontrollierte, aussagekräftige Studien zu dieser Thematik liegen nicht vor.

Ferner sollen „AFA-Algen“ das Immunsystem stärken und stimmungsaufhellend wirken, es werden Wirkungen bei Übergewicht, Hormonstörungen, „Übersäuerung“, Diabetes etc. bis



hin zur Intelligenzförderung bei Kleinkindern behauptet. Derartige Angaben deuten auf einen Arzneimittelcharakter des entsprechenden Präparates hin.

Wegen der vielfältigen therapeutischen Behauptungen wurden dem Hersteller K.C. Laboratories bereits 1986 von einem US-amerikanischen Bezirksgericht der Vertrieb und Verkauf von „Blaugrünalgen“ aus dem Klamath Lake verboten. Der Verkauf ähnlicher Produkte wird jedoch von der Firma Cell Tech sowie anderen Firmen weitergeführt. Es ist dabei nicht unbedingt davon auszugehen, dass der Packungsinhalt tatsächlich mit den Angaben des Herstellers übereinstimmt: Anlässlich einer in den USA durchgeführten Untersuchung wurde in allen geprüften „Blaugrünalgen“-Präparaten eine Mischung unterschiedlicher Cyanobakterien nachgewiesen, wobei die vom Hersteller angegebenen Arten nicht unbedingt enthalten waren.

Gesundheitsgefährdungen in Zusammenhang mit der Einnahme dieser „Algen“präparate können nicht ausgeschlossen werden:

Bestimmte Stämme von Aphanizomenon flos-aquae können Nervengifte produzieren (Anatoxin A und Aphantoxine), die ähnlich wirken wie als Kampfstoffe eingesetzte „Nervengase“. Für die im Lake Klamath wachsenden Stämme wurden bislang keine Berichte über den Nachweis derartiger Gifte veröffentlicht. Bedeutsam ist aber, dass die „AFA-Algen“kulturen im Lake Klamath im Rahmen der infolge einer Überdüngung auftretenden „Algen“blüten regelmäßig durch eine andere, auf jeden Fall giftige Cyanobakterienart (Microcystis aeruginosa) verunreinigt werden. Diese produzieren Giftstoffe (sog. Microcystine, von denen bislang nur eines genauer charakterisiert wurde), welche neben der Verursachung von Magen/Darbeschwerden und Hautausschlägen sowie einer Beeinträchtigung des Nervensystems besonders die Leber sehr stark schädigen können. Bei längerfristiger Einnahme können auch chronische Organschäden die Folge sein, insbesondere wird vermutet, dass die Entstehung von Lebertumoren begünstigt wird. Microcystinverunreinigungen stellen weltweit ein beträchtliches Problem in der Trinkwasserversorgung dar. Immer wieder wird über Vergiftungen z. B. von Weidetieren durch Microcystine berichtet, aber auch Menschen waren nach Aufenthalt an Badeseen oder durch Trinkwasserverunreinigungen bis hin zum tödlichen Leberversagen betroffen.

Hinweise auf eine Microcystin-Vergiftung können ein allgemeines Abgeschlagenheitsgefühl, Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und andere Beschwerden bis hin zur Gelbsucht sein. Derartige Vergiftungszeichen werden auch von Befürwortern der Einnahme von „AFA-Algen“ beschrieben, werden aber leider als Zeichen einer „reinigenden Wirkung“ fehlgedeutet, verbunden mit einer Ermunterung zur weiteren Einnahme.

In einer 1996 nach einer Algenblüte am Klamath Lake durchgeführten Untersuchung wurden in 85 von 87 „AFA-Algen“produkten Microcystine gefunden, 72 % der Produkte überschritten den Grenzwert von 1 µg/g (Ausnahme: Spirulina-enthaltende Produkte). Der Microcystin-Gehalt dieser Produkte ist nicht vorhersehbar und kann von Charge zu Charge des gleichen Präparates stark schwanken, da er von diversen Umweltfaktoren wie Sonneneinstrahlung, Wassertiefe, Erntezeitpunkt etc. abhängt.

Auch bei Untersuchungen in den Folgejahren wurde offenbar ausnahmslos ein so hoher Microcystingehalt nachgewiesen, dass die tägliche eingenommene Menge den von der WHO festgelegten Grenzwert von 0,04 µg/kg Körpergewicht überstieg.

Die kanadische Gesundheitsbehörde Health Canada empfiehlt aufgrund dieser Befunde, dass Kinder auf die Einnahme von „Blaugrünalgen“präparaten völlig verzichten sollten und Erwachsene sie allenfalls für kurze Zeit nehmen sollten. Unterstrichen wird diese Empfehlung durch Meldung diverser unerwünschter Reaktionen (darunter ein Todesfall) in Zusammenhang mit der Einnahme von „Blaugrünalgen“präparaten an die US-amerikanische Überwachungsbehörde FDA, so u.a. Bauchspeicheldrüsenentzündungen, Krampfanfälle und andere neurologische Erscheinungen, Herzmuskelerkrankungen. In Deutschland diskutieren Eltern in Internetforen mögliche schwerwiegende Gesundheitsschäden ihrer Kinder infolge der Einnahme von AFA-Algen zur Behandlung einer ADHS-Symptomatik. Allerdings liegen

dem ausschließlich für Arzneimittel und Medizinprodukte zuständigem BfArM keine entsprechenden Meldungen vor.

Für die Bewertung von Lebensmitteln ist das BgVV zuständig (Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin Pressestelle, Thielallee 88-92, 14195 Berlin, Fax: +49-1888-412-4970, E-Mail: pressestelle@bgvv.de). Wir werden Ihre Anfrage zur weiteren Überprüfung an das BgVV weiterleiten.

Die Einhaltung des Heilmittelwerbegesetzes wird durch die zuständigen Länderbehörden überwacht, an die wir Ihr Schreiben ebenfalls weiterleiten werden.

Was die Anwendung von cyanobakterienhaltigen Präparaten bei der Aufmerksamkeits-/Hyperaktivitätsstörung angeht, so ist in Deutschland kein derartiges Präparat als Arzneimittel zur Behandlung dieser oder sonstiger Erkrankungen zugelassen. Falls eine Zulassung für ein solches Arzneimittel beantragt würde, wären ausführliche Nachweise der Qualität, der Wirksamkeit in dem beantragtem Anwendungsgebiet und auch der Unbedenklichkeit erforderlich. Solange keine derartige Zulassung existiert, kann die Einnahme von „AFA-Algen“ oder anderen cyanobakterienhaltigen Präparaten zur Behandlung des ADS nicht empfohlen werden. Die Zuständigkeit für die Durchführung von Studien zum Beleg der Wirksamkeit und Anwendungssicherheit liegt in jedem Fall beim Hersteller bzw. Antragsteller. Das BfArM führt derartige Untersuchungen nicht durch.

In der Hoffnung, Ihnen mit dieser Auskunft zunächst weitergeholfen zu haben, verbleibe ich mit freundlichen Grüßen,

im Auftrag



Dr. S. Drechsler-Knieps