DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 33, S. 48b; Ausgabe 06 / 1999

Leserbrief: Infektionssicherheit albuminhaltiger Diagnostika

Frage von Dr. K.R. aus K.: >> Ich möchte mich nach der Sicherheit des albuminhaltigen Echokardiographie-Kontrastmittels Optison erkundigen hinsichtlich des Infektionsrisikos. Ich frage mich, inwieweit der Patient vor dem Risiko einer iatrogen erworbenen Hepatitis oder gar HIV-Infektion geschützt ist. Nur wenn dieser Schutz tatsächlich gewährleistet ist, könnte ich mich dazu entschließen, dieses neue diagnostische Mittel in meiner kardiologischen Praxis einzusetzen.

Antwort: >> Es wird unterschieden zwischen Virussicherheit (z.B. HIV, HCV) und nvCJD-Sicherheit (neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung). Die Virussicherheit gilt nach Auskunft des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als gegeben und hinreichend geklärt. Hierzu gab es in der Vergangenheit eine Vielzahl von Untersuchungen. Durch die fachgerechte Aufarbeitung der Albuminpräparate wird eine komplette Viruselimination erzielt. Bis heute sind dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen keine Fälle von Virusinfektionen durch Albuminpräparate gemeldet worden.

Es gibt derzeit keine konkreten Hinweise auf eine Übertragung von CJD beim Menschen durch Blutbestandteile. Schwieriger ist die Frage nach der Sicherheit von Albuminpräparaten bezüglich nvCJD, dessen Epidemiologie, Erreger und Infektionswege noch nicht hinreichend geklärt sind. Hinsichtlich der Übertragbarkeit der neuen Variante von CJD durch Blut sind weder Untersuchungen noch Erfahrungen bekannt (Arbeitskreis Blut, Untergruppe ”Bewertung blutassoziierter Krankheitserreger“: Infusionsther. Transfusionsmed. 1998, **25** Suppl.1, 89). Das BfArM hat im Januar zu diesem Problem Stellung genommen (1). Hiernach wird ”nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über andere Formen der CJD eine Übertragung der nvCJD durch intravenöse Transfusionen von Blut- oder Plasmaprodukten als sehr unwahrscheinlich eingeschätzt; jedoch kann nicht ausgeschlossen werden, daß die Blutspende eines an nvCJD Erkrankten oder eines sich in der Inkubationsphase dieser Erkrankung befindlichen Spenders infektiös sein kann“. In einem Stufenplanverfahren des BfArM und PEI wurden Anforderungen definiert, in denen u.a. pharmazeutische Unternehmer von verkehrsfähigen Humanarzneimitteln, die Humanalbumin als Hilfsstoff enthalten, aufgefordert werden, für das Albumin kein Ausgangsmaterial aus einem Land zu verwenden, in dem mehrere Fälle von nvCJD aufgetreten sind (Großbritannien, Frankreich, Portugal).

Der Arzneimittelspezialitätenausschuß der europäischen Arzneimittelagentur (EMEA) hat aus Gründen der Risikovorsorge empfohlen, Chargen von Arzneimitteln, die aus Humanplasmen hergestellt wurden oder aus Humanplasmen gewonnene Hilfsstoffe enthalten, vom Markt zurückzurufen, wenn der dringende Verdacht besteht, daß das Plasma eines nach einer Spende an der nvCJD Erkrankten in die Charge eingegangen ist. Die Hersteller von albuminhaltigen Präparaten wurden zudem verpflichtet,

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

keine Blutspenden aus Ländern, die von nvCJD betroffen sind (Frankreich, Großbritannien), zu verarbeiten.

In einem Fall aus Großbritannien wurden diese Empfehlungen erstmals umgesetzt. Hier wurde das Plasma eines Patienten, der später an nvCJD erkrankt ist, für das albuminhaltige Lungen-Kontrastmittel Amerscan-MAA verwendet. Die entsprechenden Chargen wurden zurückgerufen. Ein Erkrankungsfall aus dieser Charge ist bislang nicht dokumentiert worden, wobei die Inkubationszeit der nvCJD jedoch wahrscheinlich mehrere Jahre beträgt. Da nach dem neuen deutschen Transfusionsgesetz die Dokumentationspflicht für Präparate, die Albumin als *Hilfsstoff* enthalten, fehlt (2), sind die Empfänger der betroffenen Charge in Deutschland nicht zu identifizieren.

Zusammenfassend kann die Frage also wie folgt beantwortet werden: Das Risiko einer Virusinfektion (HIV, Hepatitis) durch albuminhaltige Präparate ist – eine fachgerechte Herstellung und Lagerung vorausgesetzt – äußerst gering und muß nicht einkalkuliert werden. Die Höhe des Risikos einer Übertragung von nvCJD kann zur Zeit nicht abschließend beurteilt werden, da unter anderem wegen fehlender Tests keine epidemiologischen Daten vorliegen. Die zuständigen europäischen und deutschen Behörden schätzen das Risiko einer Infektion mit nvCJD nach dem gegenwärtigen Stand der Forschung jedoch als sehr unwahrscheinlich ein. Trotzdem wurden von BfArM und PEI im Rahmen eines Stufenplanverfahrens zur Gewährleistung einer angemessenen Qualität bzw. zur Risikovorsorge Anforderungen an Humanalbumin als Hilfsstoff in Humanarzneimitteln definiert, die verhindern sollen, daß für das Albumin Ausgangsmaterial aus einem Land verwendet wird, in dem mehrere Fälle von nvCJD aufgetreten sind.

Literatur

1. Bekanntmachung des BfArM und des PEI vom 14.Januar 1999. Az.: 714-A7670-2602/99.
2. v. Auer, F.: Zentr. Apo. Z. 1998, **138**, 85.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.