



proDERM Quick Facts über klinische Studien mit Nahrungsergänzungsmitteln

Wissenschaftliche Nachweise für Produkte mit gesundheitsbezogenen Angaben

Einführung – Claims der Produkte müssen evidenzbasiert sein

Die 2006 zum Schutz der Verbraucher verabschiedete Verordnung über "Nutrition and Health Claims made on Food" läutete einen Paradigmenwechsel im Umgang mit Lebensmittel-Claims ein. Neben den positiv beurteilten Claims aus dem Gemeinschaftsregister gilt fortan: die Verwendung eines Claims ist solange verboten, bis sie nicht explizit durch die europäische Kommission geprüft und erlaubt wurde.

Zuständig für die Prüfung der Claims ist die EFSA (European Food Safety Authority). Sie stellt sicher, dass jede Angabe auf einem Etikett, mit dem ein Lebensmittel in der Europäischen Union gekennzeichnet ist, eindeutig und **durch wissenschaftliche Nachweise abgesichert ist.**

Definition und Zulassungsverfahren von Claims

Ein Claim ist "jede Aussage oder Darstellung, die nach dem Gemeinschaftsrecht oder den nationalen Vorschriften nicht obligatorisch ist, einschließlich Darstellungen durch Bilder, grafische Elemente oder Symbole in jeder Form, und mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere Eigenschaften besitzt".

Die Verordnung sieht verschiedene Zulassungsverfahren je nach Claim-Kategorie vor:

	Claim-Kategorie	Zulassungsverfahren	Claim Beispiele
Art. 13	Gesundheitsbezogene Angaben zu allgemeinen Funktionen	EFSA beurteilt aktuell das Gemeinschaftsregister der 4,637 gesammelten Claims bis voraussichtlich 30.06.2011.	Nährwertbezogen: "energiereduziert" Gesundheitsbezogen: "verbessert den Hautzustand"
Art. 13, Abs. 5	Gesundheitsbezogene Angaben zu neuen Funktionen	Separate Zulassung und Vorlage eines wissenschaftlichen Doissiers bei der EFSA erforderlich. Zulassungsverfahren gemäß Artikel 15 – 18 der Verordnung.	
Art. 14	- Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos - Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern	Die europäische Kommission und die Mitgliedsstaaten entscheiden auf Basis einer EFSA-Stellungnahme zur wissenschaftlichen Absicherung eines Claims, ob dieser vor Verwendung einer Zulassung bedarf. Ist eine Zulassung notwendig, greifen die Artikel 15 – 18 der Verordnung.	"hilft bei Schuppenflechte" "gut für das Wachstum von Kindern"

Der wissenschaftliche Nachweis von Health Claims – eine Sache für Experten

Häufig werden Anträge neuer Claims durch die EFSA abgelehnt. Grundlage eines erfolgreichen Antrags ist die sorgfältige Planung der klinischen Prüfung. Insbesondere bei Studien mit Lebens- oder Nahrungsergänzungsmitteln, die besondere Eigenschaften in Bezug auf Haut oder Haar ausloben, sind bei der Vorbereitung einer Studie sehr spezielle Charakteristika zu berücksichtigen.

So gilt es z. B. zu beachten, dass die Substanz einen langen Weg durch Resorption und Metabolismus bis zum Wirkort zurück legen muss. Um die gewünschten Effekte nachweisen zu können, bedarf es demnach einer exakten Fallzahlschätzung und richtige Wahl geeigneter Meßverfahren. Darüber hinaus sollten die Studienteilnehmer zudem in verschiedenen Behandlungs- und unter Einschluss von Placebo-Gruppen randomisiert werden. Ggf. muss eine hohe Anzahl von Probanden eingeschlossen und die Studie über einen langen Untersuchungszeitraum durchgeführt werden. Kurzum: **die Komplexität wissenschaftlicher Nachweise von Health Claims ist hoch!**



Der proDERM-Service im Rahmen von Health Claim Studien

Seit 1994 führt proDERM Studien zum Nachweis der Wirksamkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Kosmetika und Nahrungsergänzungsmitteln durch. Professionalität und Wissenschaftlichkeit sind unsere Grundprinzipien; unsere Studien führen gemäß ICH-GCP durch. Die Umsetzung der EU-Verordnung hebt den wissenschaftlichen Nachweis von Lebensmittel Health Claims auf ein Niveau, **das wir unseren Kunden bereits seit vielen Jahren bieten**. Als proDERM Kunde profitieren Sie insofern von standardisierten Prozessen in einem neuen regulatorischen Umfeld und von einer Erfahrung basierend auf mehr als 100,000 untersuchten Probanden.



Unsere Leistungen im Überblick:

- **Study Design Beratung (Design, Kollektiv, Zeitdauer, Ein- und Ausschlusskriterien) mit dem Ziel, die höchste Evidenzbasis zu erlangen**
- **Einreichung bei der Ethik-Kommission**
- **Probandenrekrutierung**
- **Studiendurchführung**
- **Datenmanagement und Statistik**
- **Hochwertiger Studienreport**

Von der Claim-Idee bis zur statistischen Auswertung mit validen Ergebnissen ist zu beachten, dass ein Antrag auf Zulassung eines Claims nur dann positiv bewertet wird, wenn ausreichende wissenschaftliche Nachweise vorgelegt werden können. **Die Auswahl des richtigen Kooperationspartners wird somit zu einem entscheidenden Erfolgsfaktor.**

Gut zu wissen

Gemessen an den Wirkungen topischer Applikationen wie z. B. Cremes, sind die durch Nahrungsergänzungsmittel eintretenden kosmetischen Effekte vergleichsweise gering. Der eingesetzten Technik zum Nachweis der Effekte kommt aus diesem Grunde eine besondere Bedeutung zu.

Unsere **Liste an Untersuchungsverfahren** informiert über die wesentlichen Verfahren, die bei uns Anwendung finden: besonders hervorheben möchten wir die nicht-invasiven Hautuntersuchungsmethoden Raman Spektroskopie und konfokale Mikroskopie, aber auch unser USR-CLiP (Unit for Standardized and Reproducible Clinical Photography), eine State-Of-The-Art Lösung für hoch auflösende klinische Fotografie.

Weitere wertvolle Informationen liefert die Internetseite der EFSA (www.efsa.europa.eu) und deren "Register of Questions"-Portal (<http://registerofquestions.efsa.europa.eu>), in dem aktuelle Health Claims Anträge und deren Bearbeitungsstatus gelistet sind.

Gerne stehen wir Ihnen auch persönlich zur Verfügung. Kontaktieren Sie in diesem Fall bitte

Frau Dr. Gunja Springmann
GSpringmann@proDERM.de
Phone: 040 839 358 28

