

Mylan Germany GmbH Zweigniederlassung Bad Homburg · Benzstraße 1 · 61352 Bad Homburg · Germany

**An den
Bundesverband PTA**

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Germany

phone: 0800 0700 800
fax: 0800 1673 373
e-mail: cs-empfang@mylan.com
web: mylan.de, mylan.com

Ihr Kontakt

direct: +49 (0) 6172 888 2568
mobile: +49 (0) 172 6880119
e-mail: jutta.heim-
buchner@mylan.com

Ihr Zeichen/Ihr Schreiben vom	Abt./Ansprechpartner/in Jutta Heim-Buchner	Tel.-Durchwahl -2568	Datum 18.02.2020
----------------------------------	---	-------------------------	---------------------

BfR-Bericht zu Rotschimmelreis-Produkten

Sehr geehrte Frau Schwarz,
wir haben erfahren, dass Sie auf Grund des Berichts des Bundesinstituts für Risikobewertung („BfR“) mit dem Titel *„Cholesterinsenkung mit Folgen: Nahrungsergänzungsmittel mit Rotschimmelreis nur nach ärztlicher Rücksprache einnehmen“* Anfragen erhalten haben im Zusammenhang mit dem LernCompactium „Cholesterin natürlich behandeln“.

Wir halten die in dem o.g. Bericht enthaltenen Ausführungen des BfR angesichts der Tatsache, dass eine endgültige Entscheidung zur Sicherheitsbewertung bezüglich Monacolin K gemäß Artikel 8 (EC) Nr. 1925/2006 auf europäischer Ebene noch immer anhängig ist, für unverhältnismäßig und übereilt. Dies haben wir auch in einem Schreiben an das BfR und das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zum Ausdruck gebracht. Insbesondere hätten wir vom BfR-Bericht erwartet, dass er sich auf neu verfügbare Literatur, Nachweise und Richtlinien stützt. Dies scheint jedoch nicht der Fall zu sein. Das BfR wiederholte vielmehr die Schlussfolgerungen der „EFSA-Stellungnahme“¹ vom August 2018.

Dies berücksichtigt jedoch nicht, dass das Europäische Verfahren eine Diskussion unter den wichtigsten Interessengruppen ausgelöst hat: den europäischen Kardiologen (ESC) und Lipidologen (EAS), die in ihrer täglichen klinischen Praxis die EU-Leitlinien für das Management von Dyslipidämie² anwenden müssen. Die nunmehr in ihrer finalen Version im Januar 2020 veröffentlichten neuen EAS/ESC-Leitlinien empfehlen - mit dem höchsten Grad an Empfehlung - die Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln auf der Basis von Rotschimmelreis als Teil der Lifestyle-Interventionen für Probanden mit erhöhtem Cholesteringehalt, für die Medikamente keine Option darstellen.

Auch der Bericht und das Gutachten über die Rolle von Rotschimmelreis bei der Kontrolle des Cholesterins (Banach et al, Dezember 2019³) wurden vom BfR nicht geprüft und diskutiert.

Wir glauben, dass diese Veröffentlichungen positive Auswirkungen auf das laufende Europäische Verfahren zur Bewertung der Sicherheit von Monacolin K, insbesondere in der in Armolipid enthaltenen Dosierung von 3 mg Monacolin K, haben können.

In der Patienteninformation von Armolipid wird empfohlen, vor Anwendung des Produktes einen Arzt zu konsultieren. Dem Aufruf des BfR, entsprechende Produkte nur nach ärztlicher Rücksprache einzunehmen ist somit Rechnung getragen.

Mit freundlichen Grüßen
Mylan Germany GmbH



Dr. Peter Offerhaus
Head of Business Unit OTC

Mylan Germany GmbH Zweigniederlassung Bad Homburg
Benzstraße 1 · 61352 Bad Homburg · Germany · Sitz Troisdorf · Registergericht Amtsgericht Siegburg
Eintragungs-Nr. HRB 15159 · Geschäftsführer Dr. Maximilian von Wülfling, Philipp Pohoralek

USt-IdNr. DE 815789684 · St.-Nr. 003/239/40091 · BNP Paribas · IBAN DE04 5121 0600 4222 1470 11 · BIC/SWIFT BNPADEFFXXX

Referenzen

1. Younes M, Aggett P, Aguilar F et al. (August 2018). Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast rice (Wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit von Monacolinen in Rotschimmelreis). EFSA-Journal 2018;16 (8): 5368.
2. Mach F, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk (ESC/EAS-Richtlinien zum Management von Dyslipidämie: Lipidmodifikation zur Verringerung eines kardiovaskulären Risikos). Eur Heart J. 2020 Jan 1;41(1):111-188.
3. Banach M, Bruckert E, Descamps O et al. (Dec 2019). The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion (Dez. 2019) (Die Rolle von Ergänzung mit Rotschimmelreis (RYR) bei der Kontrolle von Plasma-Cholesterin: Bericht und Gutachten). Atheroscler Suppl. 2019 Dez; 39:e1-e8. doi: 10.1016/ 2019.08.023.