

Bewertung und Festlegung des GOW in Höhe von 1 µg/l für Gabapentin nach dem GOW-Konzept

Bad Elster,
25.03.2015
Bearbeiter/in:
Dr. Tamara Grummt
Telefon:
Fax:
E-Mail:
Geschäftszeichen:
FG II 3.6

Gabapentin ist ein seit Jahren verschriebenes krampflösendes Arzneimittel, das vom menschlichen Körper unmetabolisiert wieder ausgeschieden wird [1]. Die Anwendung erfolgt als Mono- oder Zusatztherapie in Dosierungen von bis zu 3.600 mg/Tag. Je nach Erfordernissen kann die Therapie über mehrere Monate und ggf. länger angewandt werden [2].

In den für die Zulassung als Arzneimittel erforderlichen Tests konnten keine Anzeichen für Gentoxizität gefunden werden [1]. Auch in eigenen Versuchen fanden sich keine Hinweise auf Gentoxizität. Im Rahmen von Zweijahresstudien an Ratten und Mäusen wurden dosisabhängig vermehrt Tumore in der Bauchspeicheldrüse der männlichen Ratten gefunden [1]. Der Effekt war auf männliche Ratte beschränkt, er zeigt sich weder in weiblichen Ratten noch in Mäusen beiderlei Geschlechts [1]. Diese Daten zur Kanzerogenität sind nicht bewertbar, aufgrund der (negativen) Erkenntnisse zur Gentoxizität scheint diese Wirkung aber auch nicht im Vordergrund zu stehen. Gabapentin zeigte in mehreren Tierversuchen erst weit oberhalb der therapeutisch empfohlenen Dosierung Effekte auf das Zentralnervensystem [1]. Ähnliches gilt für fruchtschädigende Wirkungen bzw. Toxizität gegenüber gesäugten Nachkommen.

Für den Menschen gibt es keine ausreichenden Erfahrungen zu einer möglichen Fruchtschädigung. Die Befunde an den Versuchstieren führten zu einem „Hinweis auf embryotoxische/teratogene Wirkungen“ in der ROTEN LISTE® und, obwohl die Substanz in die Muttermilch übergeht, ist über diesen Weg „eine Schädigung des Säuglings nicht bekannt“ [2].

Aufgrund der Datenlagen erscheint eine

Gabapentinkonzentration von 1,0 µg/l Trinkwasser

aus toxikologischer Sicht nicht besorgniserregend. Aus trinkwasserhygienischer Sicht sollte bei Nutzung der gesamten Bandbreite der Maßnahmenoptionen dennoch die Konzentration so niedrig gehalten werden, wie dies vernünftigerweise möglich ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. T. Grummt

Literatur:

- [1]: GABAPENTIN CI-945, Part I.C.2. - Expert's Report, 1992, Zugang über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- [2]: ROTE LISTE®, 2011