



Roter Reis bleibt gefährlich

Behörden handeln im Schneckentempo

Nahrungsergänzungsmittel mit rotem Reis werden zur „natürlichen“ Cholesterinsenkung angeboten. So ganz natürlich ist das nicht, denn sie enthalten den gleichen Wirkstoff wie ein rezeptpflichtiges Arzneimittel. Das Bundesinstitut für Risikobewertung warnt jetzt erneut,¹ aber entschiedenes Handeln sieht anders aus.

Die hierzulande angebotenen Nahrungsergänzungsmittel mit Rotschimmelreis enthalten meist beträchtliche Mengen von Monacolin K. Das ist ein Statin, das mit dem verschreibungspflichtigen Cholesterinsenker Lovastatin identisch ist. Solche Nahrungsergänzungsmittel sind schon deshalb nicht mit dem traditionell in China oft als Färbemittel eingesetzten roten Reis gleichzusetzen, da dieser meist kaum oder kein Monacolin K enthält.²

Trotz Sicherheitsbedenken³ hatte die europäische Lebensmittelbehörde EFSA 2012 den Herstellern eine gesundheitsbezogene Aussage erlaubt: „Monacolin K aus Rotschimmelreis trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei.“ Dabei muss nach Ansicht der EFSA der Mindestgehalt (!) 10 mg Monacolin K pro Tag betragen. Das entspricht der Wirkstoffmenge, die das rezeptpflichtige Lovastatin enthält. Entsprechend sind auch die unerwünschten Wirkungen des

Arzneimittels zu erwarten. Noch riskanter kann es werden, wenn ein solches Nahrungsergänzungsmittel zusätzlich zu einem cholesterinsenkenden Medikament eingenommen wird.

Obwohl die Risiken seit bald 20 Jahren bekannt sind⁴ – und das Bundesinstitut für Risikobewertung 2010 und 2014 vor Produkten mit rotem Reis gewarnt hatte¹ – handeln die Behörden mehr als zögerlich. 2016 gab die deutsche Arzneimittelbehörde BfArM bekannt, dass sie Produkte mit mehr als 5 mg Monacolin K als Arzneimittel betrachtet, die einer Zulassung bedürfen. Praktische Folgen hatte das aber kaum, denn Nahrungsergänzungsmittel können ohne jede Kontrolle auf den Markt gebracht werden, und für die Überwachung des Marktes sind die Länderbehörden zuständig. Bis heute findet man Produkte, die sogar explizit mit einer Dosis von 10 mg oder mehr werben.

Auch in anderen EU-Staaten gab es Warnungen; deshalb hat

te die EFSA eine Bewertung der Risiken eingeleitet, die im Juni 2018 veröffentlicht wurde.⁵ Das Ergebnis: Es lässt sich keine Dosis bestimmen, die so niedrig ist, dass sie zweifelsfrei sicher ist. Die EFSA-Bewertung hat bislang aber zu keinen Konsequenzen geführt.

Jetzt hat sich das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) erneut mit den Gefahren auseinandergesetzt.¹ Anlass war eine neue Metaanalyse von Studien, die angeblich die Harmlosigkeit von rotem Reis bestätigte. Das Institut bewertete die Analyse aber als wenig aussagekräftig, da die meisten Studien zu kurz waren, und wesentliche Nebenwirkungen wie beispielsweise die von Statinen bekannte Schädigung der Muskulatur nicht oder nicht systematisch erfassten.

Im Ergebnis schätzt das BfR Nahrungsergänzungsmittel mit Rotschimmelreis potenziell als gefährlich ein. Niemand sollte sie einnehmen. Es sieht im Moment trotzdem nicht danach aus,

EFSA

European Food Safety Authority

BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Roter Reis

GPSP 3/2016, S. 10
GPSP 5/2016, S. 9

Cholesterin

in diesem Heft:
GPSP 2/2020, S. 4

dass die Produkte vom Markt verschwinden.

Stattdessen hat sich die EU gerade über die Beschränkung der Menge eines anderen problematischen Stoffes geeinigt, der bei der Fermentierung zu rotem Reis entstehen kann: Citrinin schädigt die Niere, kann Krebs auslösen und Ungeborene im Mutterleib schädigen.¹ Der Stoff darf in Nahrungsergänzungsmitteln mit rotem Reis ab 1.4.2020 nur noch in sehr geringer Menge vorkommen.⁶

Warum roter Reis nicht einfach auf EU-Ebene verboten wird, ist schwer verständlich. Hier wird eine Branche geschützt, die mit der Angst vor Erkrankungen und unrealistischen gesundheitlichen Versprechungen Geschäfte macht. In der Schweiz wurde bereits 2014 klargestellt, dass Produkte mit Rotschimmelreis weder als Medikament noch als

Lebensmittel in der Alpenrepublik vertrieben werden dürfen.⁷

Wenn Sie befürchten, dass Ihr Cholesterinspiegel zu hoch ist, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt. Falls Sie tatsächlich ein hohes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben, kommen zur Behandlung die gut untersuchten Statine infrage. Und wer keine Fettsenker braucht, der braucht auch keinen roten Reis.

- 1 BfR (2020) Cholesterinsenkung mit Folgen: Nahrungsergänzungsmittel mit Rotschimmelreis nur nach ärztlicher Rücksprache einnehmen. Stellungnahme Nr. 003/2020 vom 15. Januar
- 2 Stephan K (2016) Bull Arzneimittel-sicherheit Nr. 2, S. 6
- 3 Bereits 2002 warnte die deutsche Zulassungsbehörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2002) BfArM warnt vor Red Rice-Produkten. Pressemitteilung 17/2002
- 4 arznei-telegramm® (2001) 32, S. 94
- 5 ANS (2018) Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast

rice. EFSA Journal;16, S. 5368
6 Der Grenzwert wurde von 2.000 µg pro Kilogramm auf 100 µg gesenkt.
7 Swissmedic (2014) Swissmedic Journal; 13, S. 80

Leider noch immer aktuell. Unser Cartoon aus GPSP 5/2016 zum Thema Roter Reis



IMPRESSUM

© 2020 Gute Pillen – Schlechte Pillen.

Diese Zeitschrift erscheint ohne Einflussnahme von Industrie, Behörden oder sonstigen Institutionen und finanziert sich durch Abonnements. GPSP wird getragen von den kritischen Fachorganen arznei-telegramm®, DER ARZNEIMITTEL-BRIEF, Arzneiverordnung in der Praxis und Pharma-Brief.

Redaktion: Priv.-Doz. Dr. med. Dr. Public Health Reinhard Bornemann, Dr. med. Dietrich von Herrath, Dr. Iris Hinneburg, Nicola Kubrt (Social Media), Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer, Heike Plank MA, Dipl.-Soz. Jörg Schaaber MPH (verantwortlich)

Autor/innen: Wolfgang Becker-Brüser (Arzt und Apotheker), Dr. rer. nat. Elke Brüser (Wissenschaftsjournalistin), Hristio Boytchev (Wissenschaftsjournalist), Silke Jäger (Wissenschaftsjournalistin), Sonja Siegert (Wissenschaftsjournalistin)

Titelbild: Annika Ucke

Cartoon: Thomas Kunz

Redaktion: August-Bebel-Str. 62, 33602 Bielefeld, Deutschland, Redaktion@GP-SP.de

Herausgeber: Gute Pillen – Schlechte Pillen – Gemeinnützige Gesellschaft für unabhängige Gesundheitsinformation mbH, Berlin, Bergstr. 38A, 12169 Berlin, HRB 98731B Amtsgericht Berlin-Charlottenburg, Geschäftsführer: Wolfgang Becker-Brüser, Jörg Schaaber, Dr. Dietrich von Herrath

Herstellung und Abonnements: Westkreuz-Verlag GmbH Berlin/Bonn, Töpchiner Weg 198/200, 12309 Berlin, Tel. (030) 745 2047; Fax (030) 745 30 66, abo@GP-SP.de

Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise: 6 Ausgaben pro Jahr. Abonnement für Einzelpersonen 29,90 €, für Praxen, Firmen, Behörden und sonstige Institutionen 49 € (jeweils inkl. Versand). Kündigung des Abonnements: drei Monate zum Jahresende. Preise für Mehrfachabos auf Anfrage. Einzelpreis 5,00 €, alle Preise inkl. MwSt. Daten der regelmäßigen Bezieher werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.

Redaktionsschluss dieser Ausgabe: 14.2.2020
GPSP-Heft 3/2020 erscheint am 30.4.2020

www.gutepillen-schlechtepillen.de