

Gyógyszerek versus étrend-kiegészítők. Mi az igazság?

Lipták Judit dr.

Nem tudunk úgy kimozdulni otthonunkból, belelapozni egy újságba, belenézni a tévéműsorba, hogy nem találkoznánk étrend-kiegészítők és vény nélkül kapható gyógyszerek hirdetéseivel. Ezek a reklámok kicsit hasonlóak, vidám, felszabadult emberek hirdetik nekünk, hogy panaszmentesek, egészségesek és energikusak. Ráadásul az étrend-kiegészítőket gyógyszerárakban is megvásárolhatjuk, így aztán nehéz elkülöníteni ezeket a készítményeket a fogyasztók számára. Komoly gondot jelenthet, ha túlzott elvárásokat támaszt a vásárló az étrend-kiegészítővel szemben, illetve ha a gyógyulás reményében megbízhatatlan forrásból beszerzett csodaszer inkább károsítja az egészségét.

HOGYAN LESZ AZ ÍGÉRETES HATÓANYAGBÓL GYÓGYSZER?

A vényköteles és a vény nélkül kapható gyógyszerek egyaránt törzskönyvezett készítmények, forgalomba hozatalukra szigorú szabályok vonatkoznak. A gyógyszervegyészek által megalkotott potenciális hatóanyagból sokéves kutatómunka után és jelentős anyagi ráfordítások árán lesz a gyógyszerárban megvásárolható gyógyszer. Először szövettenyészetekben, állatmodelleken vizsgálják a molekula hatását, igyekeznek a hatásmechanizmusát minél jobban megismerni és leírni. Az ilyen körülmények között hatásosnak és valószínűleg biztonságosnak talált szert először kisszámú, egészséges önkéntesen próbálják ki szigorú feltételek mellett. Ha nem jelentkezik nemkívánatos esemény, akkor próbálható ki a szer nagyobb létszámú beteganyagban, szintén szigorúan ellenőrzött, vizsgálati körülmények között. Ezek a fázis II. vizsgálatok, amikor azt értékelik, jobb-e az adott készítmény a placebónál. Erre kezdetben helyettesítő (surrogate) markereket használnak. A hatásosnak bizonyuló szer kerülhet aztán még nagyobb mintaelem számú vizsgálatba, ahol aztán kemény klinikai végpontok alapján értékelik a hatásosságát placebóval, majd a betegség standard terápiájával szemben vagy azt kiegészítve. Szigorúan rögzítik a nemkívánatos eseményeket, az életjelenségeket és a laboratóriumi mérések eredményeit, hogy garantálható legyen a szer biztonságossága (1). A nemkívánatos események nem azonosak feltétlenül a gyógyszer nemkívánatos hatásaival. Vizsgálati fázisban még nem tudhatjuk, hogy például a kezelt csoportban bekövetkezett szívinfarktus véletlenül pont a vizsgálat idején sújtotta a beteget vagy összefüggésbe hozható az új szer alkalmazásával. Hosszú adatgyűjtés

után mondható az csak ki egy eseményről, hogy biztosan a szer okozza, monitorozni kell irányában a későbbiekben kezelt betegeket, és esetleg valamilyen ellenjavallat is megfogalmazható vele összefüggésben.

AZ ÉTRENDE-KIEGÉSZÍTŐK SZABÁLYOZÁSA

Az étrend-kiegészítők szabályozásának a megközelítése egészen más. Megalkotásukkor abból indulnak ki, hogy a modern ember táplálkozása, bár mennyiségileg általában messze meghaladja a szükségleteket, minőségileg erősen hiányos. A feldolgozott készítelekben sok fontos vitamin, táp- és ásványi anyag kisebb mennyiségben van jelen a kívánatosnál, nem elégíti ki az egészséges ember napi szükségletét. Ismert például, hogy Európa nagy részén a talaj szelénhiányos, a növények jóval kevesebb szelént tudnak belőle felvenni, és ezért így mi is kevesebbet fogyasztunk belőle, mint amennyire szükségünk lenne. A D-vitamin a bőrünkben termelődik a napsugárzás hatására, de télen nem jutunk elég ultraibolya sugárzashoz egyrészt azért, mert kevesebbet tartózkodunk a szabadban, másrészt pedig azért, mert ilyenkor nem is megfelelő a napsugarak beesési szöge ahhoz, hogy D-vitaint tudjunk képezni. Ha végiggondoljuk, a modern ember helyzete nyáron sem sokkal jobb, mert a szabadság kivételével nyáron sem a napon, a szabadban dolgozunk, hanem zárt irodákban, sötétítők mögött vagy légkondicionáló mellett, így nem kapunk sokkal több napfényt nyáron sem. A gyümölcsöket-zöldségeket nem frissen szedjük fogyasztás előtt, hanem a szupermarketekben vásároljuk, lehetőleg egy hétre előre, így ezek tápanyagtartalma is töredéke lesz annak, mint amit gondolunk.

A glükózamin a kötőszövetek, köztük az ízületi porcok egyik legfontosabb alkotóeleme. Az életkor előrehaladtával, az ülő életmód, az apró sérülések, deformitások, az egyenetlen terhelés következtében a porcok rugalmassága csökken, kopás, arthrosis alakulhat ki. Glükózamin bevitelével ez a folyamat megelőzhető, ami lényegesen olcsóbb, egyszerűbb és kényelmesebb módszer, mint később, már kialakult elváltozások esetén a fájdalomcsillapítók hosszú távú alkalmazása, vagy akár az ortopédiai műtét.

A hiányállapotok leküzdésére, az ebből következő betegségek megelőzésére szolgálnak az étrend-kiegészítők. Ezeknek a forgalomba hozatalát nem előzik meg a

gyógyszerekre jellemző idő- és költségigényes vizsgálatok. Magyarországon elég a termék címkéjét és adatlapját benyújtani az OÉTI-hez. A hatóság szűrőpróbaszerűen ellenőrzi a készítményeket, és a fogyasztói bejelentések alapján tájékoztodik a biztonságosságukról.

Az étrend-kiegészítők összetétele sem pontosan szabályozott. Az EU-irányelveknek megfelelően kiadott rendelet felsorolja azoknak a vitaminoknak és ásványi anyagoknak a körét, amelyeket felhasználhatnak az étrend-kiegészítőkben, és rögzítik ezek minimális dózisa is, általában a napi ajánlott bevitel 15%-ában. Könnyen belátható, hogy ennél kisebb mennyiség külön bevitel nem lehet indokolt, hiszen már a vegyes táplálkozás kis-mértékű átalakításával is biztosítható lehet a megfelelő bevitel, ha csak 5-10% hiányzik hozzá.

Érdeemes utánanézni, milyen készítményt választunk. Glükózamint például sokféle kiszerezésben árulnak, létezik belőle gél, tableta, kapszula, pezsgőtableta, mindezek különböző dózisban és más hatóanyagokkal kombinációban tartalmazzák a glükózamint. A gyártók sokszor tévesen gyógyszernek állítják be a szerüket, holott egyedül a napi 1500 mg glükózamin-szulfátról (3x400 mg tiszta glükózamin) bizonyították be tudományos vizsgálatokkal, hogy a placebohoz képest csökkenti az arthrosisos betegek panaszait (2), tehát gyógyszernek minősül. Más készítményekről ezt nem igazolták, terápiás hatás nem várható tőlük.

A legfelső biztonságos szint/tolerálható felső beviteli szint (upper level, UL) az a maximális vitamin/ásványianyag-mennyiség, amely az összes forrásból származó, napi rendszeres bevitel mellett az egészségre feltehetően nem fejt ki kedvezőtlen, vagy ártalmas hatást. Az UL kockázatbecsléssel meghatározott, tudományos megítélés eredményeképp megállapított élettanilag tolerálható érték. Az étrend-kiegészítőkben és dúsított élelmiszerekben megengedhető maximális vitamin/ásványianyag-mennyiség önmagában semmiképp sem lépheti túl az UL-értéket (3).

Külön csoportot képeznek a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek. Ezek olyan különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszerek, amelyek olyan betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgálnak, akiknél a természetes eredetű tápanyagok vagy azok metabolitjainak felvétele, emésztése felszívódása, feldolgozása vagy kiválasztása korlátozott, csökkent vagy zavart, valamint más orvosilag meghatározott tápanyagszükséglet áll fenn, és ez nem biztosítható a hagyományos étrend megváltoztatásával, más különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszerekkel vagy e kettő kombinációjával. Ennek szükségességét orvosilag igazolni, a készítmény hatásosságát pedig tudományosan bizonyítani kell (4).

Könnyen belátható, hogy az étrend-kiegészítők kevésbé szigorú szabályozása és erőteljes, kontrollálatlan reklámozása miatt gyakoriak a hamisítási esetek. A legegyszerűbb és legkevésbé ártalmas, amikor egyszerűen csak

becsapják a fogyasztót, mert az illető készítményben lévő vegyület például nem szívódik fel megfelelően, nem hatékony formában forgalmazzák, esetleg nincs is jelen valójában a készítményben. Rosszabb a helyzet, ha szennyezőanyagként olyan vegyület kerül az étrend-kiegészítőbe, ami már ártalmas lehet a fogyasztónak. A vitalitás fokozását ígérő gyógynövényes kapszulákban potencianövelő gyógyszert mutattak ki. Nyilván a biztos siker érdekében csempészték bele olyan szert, ami a férfi fogyasztóknak egyértelműen bizonyítja vitalitásuk fokozódását. Csak persze a nélkül, hogy tudtukra adták volna, hogy ez az ismert gyógyszernek, nem pedig a gyógynövények hatásának tulajdonítható, és természetesen nem tértek ki a hatóanyag alkalmazásának ellenjavallataira sem, amivel komoly veszélybe sodorhatják a gyanútlan – hiszen „csak” gyógynövénykészítményt vásárolt – fogyasztót.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az orvosoknak fontos megismerni a gyógyszerek és étrend-kiegészítők fogalomba hozatalának szabályait, hogy megfelelően tudják tájékoztatni a betegeiket. Az ilyen szerek kínálata egyre bővül, nagy a valószínűsége, hogy a hozzánk forduló beteg is fogyasztja valamelyiket. Érdeemes erre rákérdezni az anamnézis felvételekor, és meg kell tudni pontosan mit és milyen dózisban fogyaszt a beteg. Az orvos felelőssége felhívni a betegek figyelmét az ártalmatlannak tűnő készítmények veszélyeire, az ellenőrzött forrásból származó, megbízható gyártó által előállított, minőségi készítmények fogyasztásának fontosságára.

Az étrend-kiegészítők nem gyógyszerek, nem alkalmasak betegségek gyógyítására, de még a tünetek enyhítésére sem. Ez belátható, ha tudjuk, hogy nem erre találták ki őket, nem is vizsgálták ilyen irányú hatásukat. A gyógyszereket szigorú előírások szerint, hosszú tudományos kutatómunka során fejlesztik ki, hatásukat dokumentálták abban a betegségben, meghatározott betegcsoportban, amelyre a törzskönyvezése megtörtént, tisztázottak alkalmazásának javallatai és ellenjavallatai, hatosságát és biztonságosságát folyamatosan figyelik (5).

IRODALOM

1. Gachályi B, Lakner G, Borvendég J (eds). Klinikai farmakológia a gyakorlatban. Springer, Budapest; 2002.
2. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/807.html>
3. <http://www.oeti.hu/?m1id=6&m2id=128&m3id=20>
4. <http://www.oeti.hu/?m1id=3&m2id=61>
5. <http://www.cancer.org/treatment/treatmentsandsideeffects/complementaryandalternativemedicine/dietarysupplements/dietary-supplements-fda-regulations>