

im Epikutantest (1x etwa 0,2 mg, für 48 h auf einem Haut -„Areal“ von 8 mm Ø verbleibend) stellt toxikologisch kein größeres Risiko dar, als die tägliche, mengenmäßig viel größere Applikation z. B. einer body lotion. Trotzdem ist ein toxikologisches Gutachten erforderlich, so als ob durch die Anwendung der body lotion in einem Epikutantest plötzlich ein anderes Risiko vorläge, als bei der üblichen Anwendung als Kosmetikum. Dies ist nicht der Fall. Es ist also ausschließlich die Anwendungsart (und nicht der „Wirkstoff“), die ein Kosmetikum oder eine Farbe zum Arzneimittel mutieren lässt.

Ein mit dem Epikutantest verbundenes Risiko schwerer Nebenwirkungen ist praktisch auszuschließen. Jedoch würde bei einem Grundpreis von 2.500 € für die ersten zehn Patienten und 30 € für jeden weiteren Patienten eine klinische Studie unter Einschluss von 2.000 Patienten (die erforderliche Größe) 62.500 € an Versicherungskosten kosten.

Diese vom AMG geschaffene Situation hat dazu geführt, dass seit Jahren keine Studien mit neuen, allergenverdächtigen Substanzen durchgeführt wurden. Somit wurden auch keine Anträge auf Zulassung neuer Epikutantestallergene gestellt.

### Die Folgen

Die Folgen sind gravierend:

- Dem Patienten, der auf ein Kosmetikum reagiert, kann „sein Allergen“ nicht mehr mitgeteilt werden. Durch Versuch und Irrtum muss er für ihn

verträgliche Produkte herausfinden. Was nützt eine Deklaration der Inhaltsstoffe, wenn diese nicht allergologisch überprüft werden können?

- Wenn mit einem Allergen keine epidemiologischen Studien mehr durchgeführt werden können, dann können Überwachungssysteme wie der IVDK nicht vor der Zunahme von Allergien warnen, aber auch keine Entwarnung bei einem Verdacht geben. Die zuständigen Behörden des Verbraucherschutzes (BVL, BfR) wie des Arbeitsschutzes (AGS) tappen im Dunkeln.

Es sollte deshalb geprüft werden, welche Argumente überhaupt noch dafür sprechen, den Inhaltsstoff einer Feuchtigkeitscreme oder eines Gummistiefels als Arzneimittel zu betrachten – sie werden weder inhaliert noch injiziert, noch oral verabreicht.

Die geplante Novellierung des AMG sollte zum Anlass genommen werden, die Einstufung und Zulassung von Epikutantests neu zu bewerten.

### Prof. Dr. Axel Schnuch

IVDK an der Universitäts-Hautklinik  
Von Siebold Straße 3  
37075 Göttingen  
E-Mail: aschnuch@med.uni-goettingen.de

### Literatur

1. Schnuch A, Uter W, White IR. The EU Clinical Trials Directive jeopardises consumer and occupational safety (Editorial). Contact Dermatitis 2011; 65: 251–253

### MeDALL verbucht Erfolge

Ein Jahr nach seinem Start hat das internationale Forschungsprojekt MeDALL (Mechanisms of the Development of ALLergy) eine erste Bilanz gezogen: Es seien wichtige Zwischenschritte erreicht worden, die dabei helfen, die Mechanismen der Allergienentstehung besser zu verstehen. Dazu zählt die Redefinition klassischer Phänotypen allergischer Erkrankungen in Zusammenarbeit mit der WHO. Zudem gründete das MeDALL-Team eine Datenbank für klassische und neue Phänotypisierung, die Daten aus Geburtskohortenstudien nutzt. Zu den wichtigsten Errungenschaften des Projekts zählt die Testung von Inhalations- und Nahrungsmittelallergenen inklusive neuer Nahrungsmittelallergene und bakterieller Superantigene. Außerdem führten die MeDALL-Wissenschaftler eine intensive Literaturrecherche durch, um die vielversprechendsten Gene zu identifizieren, die bei allergischen Krankheiten wie Neurodermitis, Heuschnupfen und Asthma vorkommen. Auch der Entwurf eines Asthma-Hausstaubmilbenmodells, das die Mechanismen von Allergien im lebendigen Organismus bestätigt, wurde im Rahmen des Projekts entwickelt. Der wissenschaftliche Koordinator Josep M Antó (CREAL, Barcelona) fasst zusammen: „MeDALL hat im Jahr 2011 bemerkenswerte Resultate erreicht und besonders das Verständnis IgE-assoziiertes allergischer Erkrankungen und ihrer Phänotypen gefördert. Wir freuen uns auf 2012.“ *red*

### Neue WAO-Präsidentin meldet sich zu Wort

Seit Anfang des Jahres steht erstmalig eine Frau an der Spitze der World Allergy Organization (WAO). Dr. Ruby Umesh Pawankar, Nippon Medical School, Tokyo, Japan, meldete sich nun in ihrer neuen Funktion erstmalig zu Wort und begrüßte Freunde und Kollegen. Sie dankte ihrem Vorgänger, hieß neue Kollegen in WAO-Positionen willkommen und betonte, dass sie die führende Rolle der WAO als globale Autorität bei Allergien, Asthma und Immunologie weiter ausbauen wird. Das gesamte Grußwort ist auf der Website der WAO unter „President's Messages“ (About WAO) nachzulesen: [www.worldallergy.org](http://www.worldallergy.org). *red*



© A. Schnuch

Zur Diagnostik einer Kontaktallergie ist der Epikutantest unverzichtbar.