



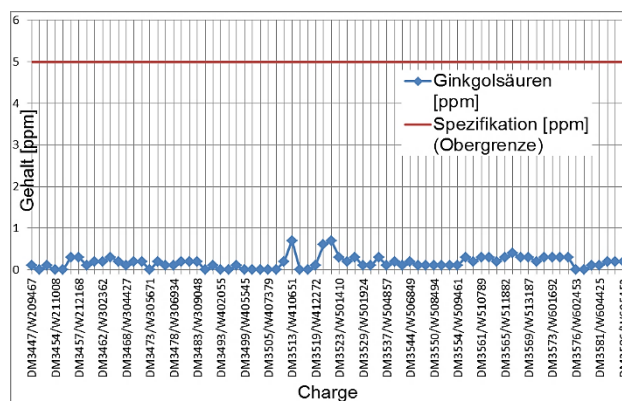
Dr. Willmar Schwabe
From Nature. For Health.

Der Ginkgo-Extrakt EGb 761® in Tebonin®

Tebonin®-Arzneimittel enthalten den Wirkstoff EGb 761®.

Das Arzneibuch legt betreffs der Zusammensetzung von quantifizierten und raffinierten Ginkgo-Extrakten fest, dass sie 22 bis 27 % Flavonolglykoside, 2,8 bis 3,4 % Ginkgolide A, B und C sowie 2,6 bis 3,2 % Bilobalid und weniger als 0,0005 % (5 ppm) Ginkgolsäuren enthalten müssen. Das heißt: Nur ungefähr 30 % des Extraktes sind durch das Arzneibuch festgelegt. Die übrigen 70 % im Extrakt sind nicht festgeschrieben und können auch zur Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels beitragen.

Da Ginkgo-Blätter verschiedene Flavonolglykoside enthalten, sich also auch hinsichtlich dieser Inhaltsstoffgruppe verschiedene Extrakte in ihrer Zusammensetzung unterscheiden können, können selbst die „standardisierten“ 30 % zwischen verschiedenen Extrakten variabel sein.



**Überfüllung der Arzneibuchvorgaben:
Ginkgolsäuren in EGb 761® unter 1 ppm**

EGb 761® übertrifft die Anforderungen des Arzneibuches: Die gesetzlich zulässigen Schwankungen im Gehalt definierter Inhaltsstoffe werden nicht ausgeschöpft. Zum Beispiel sind die potenziell unverträglichen Ginkgolsäuren in einer Konzentration von nur 1 ppm enthalten, in den meisten Extraktchargen sogar noch weniger bis unterhalb der Nachweisgrenze. **EGb 761® sollte nach Empfehlung der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPhG) nicht gegen andere Ginkgo-Extrakte ausgetauscht werden.**

Die Leitlinie „Gute Substitutionspraxis“ stellt dazu klar: „Bei pflanzlichen Arzneimitteln gilt der komplex zusammengesetzte Extrakt als Wirkstoff. Ausgehend von einer bestimmten Arzneidroge können je nach Extraktionsmittel und -verfahren sehr unterschiedliche Extrakte hergestellt werden. Für die Entscheidung, ob ein pflanzliches Arzneimittel im Sinne der „Aut-idem-Regelung“ durch ein anderes Arzneimittel ausgetauscht werden kann, genügt also nicht, dass beide Produkte auf dieselbe Droge zurückgehen... Extrakte, die sich in einem der deklarierten Parameter unterscheiden, können nicht als „Wirkstoff-identisch“ angesehen werden und lassen sich somit auch nicht nach der „Aut-idem-Systematik“ austauschen... Sind pflanzliche Arzneimittel in den genannten Spezifikationscharakteristika identisch deklariert, kann es sich um wirkstoffgleiche Präparate handeln. Zwingend ist dies jedoch nicht der Fall. Neben diesen Parametern weisen nämlich so komplex zusammengesetzte Wirkstoffe wie pflanzliche Extrakte



Dr. Willmar Schwabe
From Nature. For Health.

eine Vielzahl weiterer Charakteristika auf, die variieren können, wenn die Extrakte nicht nach identischen Verfahren hergestellt wurden.

Letztlich kann man nur dann sicher sein, dass zwei Präparate identische – und damit im Sinne der „Aut-idem-Regelung“ austauschbare – Extrakte enthalten, wenn in der Fachinformation oder in einer anderen zuverlässigen Informationsquelle ein dem Extrakt zuerkannter „Entwicklungsname“ (z.B. EGb..., LI..., WS... usw.) angegeben ist, der auf eine Herstellung unter Verwendung identischer Verfahren hinweist. Auch für pflanzliche Arzneimittel gilt das generelle Prinzip, dass modifizierte Arzneiformen nicht gegeneinander austauschbar sind.“ Soweit das Zitat aus der Leitlinie.

Kein anderer Ginkgo-Extrakt wurde in klinischen Studien am Menschen so umfassend und aufwendig geprüft. Auch in der S3-Leitlinie Demenzen vom März 2025 wird unter den Ginkgo-Extrakten explizit EGb 761® zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Demenzen empfohlen. Den Studien zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von EGb 761® wurde dabei hohes wissenschaftliches Niveau bescheinigt (zweitbeste Evidenzbewertung nach GRADE).

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Karlsruhe

i. V. Dr. Nora Beutelmann
Director Medical Affairs

i. V. Dr. Tina Heumann
Medical Affairs Manager

Stand Juni 2025

Quellenangabe

Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V., „Gute Substitutionspraxis (GSP) – Leitlinie 2014,“ <http://www.dphg.de>, Zugriff am 06.02.2024

DGN e. V. & DGPPN e. V. (Hrsg.) S3-Leitlinie Demenzen, Version 5.1, 28.03.2025, verfügbar unter: [S3-Leitlinie Demenzen Langversion 2025-03-28 V5.1 1743587211273.pdf](#), Zugriff am 04.06.2025

Seite 2/2

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Sitz Karlsruhe, Registergericht Mannheim HRA 103635
Persönlich haftende Gesellschafterin: Dr. W. Schwabe GmbH, Sitz Ettlingen, Registergericht Mannheim HRB 360747
Hausanschrift: Ottostraße 24, 76227 Karlsruhe, Postanschrift: Postfach 41 02 40, 76202 Karlsruhe, Tel. +49 721 4005-0
Kundenservice: Tel. 0800 0005258, Fax 0800 10009549, kundenservice@schwabe.de

Geschäftsführer: Dr. Traugott Ullrich, Dr. Frank Waimer
Deutsche Bank AG Karlsruhe IBAN DE70 6607 0004 0032 9110 00 BIC DEUTDE33M660
Ust.-Id Nr.: DE143501444
Datenschutzhinweise finden Sie unter <https://gdpr.schwabe-group.com>