

## **Biotin in Nahrungsergänzungsmitteln kann Labortestergebnisse beeinflussen**

Mitteilung Nr. 044/2019 des BfR vom 14. November 2019

Biotin ist ein wasserlösliches Vitamin, das auch unter der Bezeichnung Vitamin B7 und Vitamin H bekannt ist. Es kommt natürlicherweise in zahlreichen Nahrungsmitteln vor. Biotin ist im menschlichen Körper am Protein-, Fett- und Kohlenhydratstoffwechsel beteiligt. Neben verschiedenen Arzneimitteln zur Vorbeugung und/oder Behandlung eines Biotinmangels ist es auch in zahlreichen Nahrungsergänzungspräparaten zu finden. Zugeschrieben wird dem Vitamin unter anderem, dass es zur Aufrechterhaltung normaler Funktionen des menschlichen Stoffwechsels und Nervensystems beiträgt sowie die Erhaltung von Haut, Haaren und Nägeln fördert.

Spezifische Labortests – sogenannte Immunassays – nutzen die Wechselwirkung von Biotin mit dem Protein Streptavidin, um die Menge bestimmter Moleküle nachzuweisen. Ein Beispiel ist die Bestimmung des Herz-spezifischen Proteins Troponin, das in erhöhter Menge im Blut auftritt, wenn ein Mensch einen Herzinfarkt erlitten hat. Für den Nachweis von Troponin können biotinylierte Reagenzien als Helfer dienen, z. B. Antikörper, die sich gegen Troponin richten und an die Biotin gekoppelt wurde. Ist Streptavidin im Testsystem an einem festen Ort verankert, können durch die Bindung von Biotin an Streptavidin biotinylierte Reagenzien in dem Testansatz „herausgefischt“ bzw. festgehalten werden.

Nimmt ein Mensch aber biotinhaltige Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel ein, befindet sich auch eine größere Menge freien Biotins in der Probe. Dieses konkurriert mit dem Biotinanteil der biotinylierten Testreagenzien um die Bindungsstellen für Biotin am Streptavidin. Hierdurch kann das Testergebnis verfälscht werden. Bei bestimmtem Testaufbau kann es bei der Auswertung am Ende des Tests so wirken, als sei weniger der nachzuweisenden Substanz in der Probe vorhanden als es tatsächlich der Fall ist – man spricht dann von einem falsch-negativen Ergebnis. In anderen Testvarianten kann das freie Biotin zu falsch-positiven Ergebnissen führen – also zu der Annahme, es sei mehr von einer bestimmten Substanz vorhanden. Auch dies kann zu falschen Diagnosen führen.

Eine Verfälschung von Labortests beispielsweise für das Herz-spezifische Troponin kann bedeuten, dass eine ungenaue Diagnose gestellt wird, ob ein Herzinfarkt stattgefunden hat oder nicht - oder dass ein Herzinfarkt zu spät erkannt wird.

Derartige Labortests werden für die Messung einer Vielzahl weiterer Moleküle (z. B. Herz-, Tumor- oder Infektionsmarker, Hormone, HIV, etc.) verwendet. Unklar ist dabei auch, ab welcher Biotin-Dosis dieser beeinflussende Effekt auftreten kann, da das Ausmaß des Störeffekts ein Zusammenspiel verschiedener Faktoren ist. Labortests, in denen Biotin keine funktionelle Rolle spielt, sind hingegen nicht betroffen.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat aufgrund dieser Problematik ein Risikobewertungsverfahren eingeleitet. Der dortige Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) hat die Empfehlung ausgesprochen, dass alle Zulassungsinhaber von biotinhaltigen Arzneimitteln in der EU ihre Produktinformation um einen erklärenden Hinweis erweitern sollten. Dies ist inzwischen zur Pflicht geworden. In Deutschland wurde zudem im Mai 2019 ein für solche Fälle der Risikokommunikation verwendeter „Rote-Hand-Brief“ verschickt. Das in Deutschland für die Zulassung von Medikamenten zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat diesen gemeinsam mit mehreren Herstellerfirmen verfasst. Er richtet sich an Beschäftigte in Heilberufen, also an Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie Angestellte in Laboren und informiert sie

über die Sachlage. In dem Brief werden auch Nahrungsergänzungsmittel erwähnt, der Fokus liegt jedoch auf Arzneimitteln.

Für das Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln in Deutschland ist keine medizinische Zulassung erforderlich, da diese mangels pharmakologischer Eigenschaften nicht unter das Arzneimittel- sondern unter das Lebensmittelrecht fallen. Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen müssen sie jedoch beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) angezeigt werden. Das bedeutet jedoch, dass die Hersteller von biotinhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln nicht verpflichtet sind, einen Rote-Hand-Brief bzw. ein vergleichbares Informationsschreiben zu verschicken oder die Produktinformation ihrer Präparate anzupassen.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfiehlt daher, dass Verbraucherinnen und Verbraucher, die biotinhaltige Nahrungsergänzungsmittel zu sich nehmen, sowie die beratenden und behandelnden Beschäftigten in Heilberufen darauf achten, dass auch das dort in unterschiedlich hohen Dosierungen enthaltene Biotin den gleichen verfälschenden Effekt auf die oben genannten Labortests haben kann.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) empfiehlt für unterschiedliche Altersgruppen tägliche adäquate Aufnahmemengen an Biotin. Für Erwachsene nennt die EFSA eine tägliche Zufuhr von 40 µg (Mikrogramm) pro Tag. Die Schätzwerte der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) für eine angemessene Zufuhr von Biotin liegen bei 30-60 µg pro Tag für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene.

Biotin zeigte in bisherigen Studien am Menschen selbst in Aufnahmemengen weit oberhalb der Zufuhrreferenzwerte keine nachteiligen Effekte, sodass das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) nach derzeitigem wissenschaftlichen Kenntnisstand von einem geringen Risiko unerwünschter gesundheitlicher Effekte ausgeht. Das BfR hat daher bisher auf eine Empfehlung von Höchstmengen für Biotin in Nahrungsergänzungsmittelprodukten verzichtet.

#### Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Nahrungsergänzungsmittel

A-Z-Index zu Nahrungsergänzungsmitteln:

[https://www.bfr.bund.de/de/a-z\\_index/nahrungsergaenzungsmittel-4538.html](https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/nahrungsergaenzungsmittel-4538.html)



„Stellungnahmen-App“ des BfR

## 1 Referenzen

Rote-Hand-Brief des BfArM zu Biotin

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2019/rhb-biotin.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=5](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2019/rhb-biotin.pdf?__blob=publicationFile&v=5)

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit (Ausgabe 4) von BfArM und PEI

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/2018/4-2018.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=6](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/2018/4-2018.pdf?__blob=publicationFile&v=6)

PRAC-Empfehlung der European Medicines Agency (EMA) zu Biotin

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-january-2019-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-january-2019-prac-meeting_en.pdf)

Gutachten der EFSA zu Referenzwerten für die Biotin-Aufnahme

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3580>

Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V.: Biotin – Schätzwerte für eine angemessene Ernährung.

<https://www.dge.de/wissenschaft/referenzwerte/biotin/>

BfR-Veröffentlichung zu Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln: Weißenborn A, Bakhiya N, Demuth I, Ehlers A, Ewald M, Niemann B, Richter K, Trefflich I, Ziegenhagen R, Hirsch-Ernst KI, Lampen A (2018). Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln. *Journal of Consumer Protection and Food Safety* 13: 25-39.

<https://link.springer.com/article/10.1007/s00003-017-1140-y>

## Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.