

NOTAT

Til (Kemi og Fødevarekvalitet,
Fødevarestyrelsen)

Vedr. Tillæg til risikovurdering af palmitoylethanolamid til kosttilskud,
Fødevarestyrelsens j. nr.: 2018-29-7100-00439

Fra (DTU Fødevareinstituttet)

25. september 2018

Tillæg til risikovurdering af palmitoylethanolamid til kosttilskud

Forespørgsel

DTU Fødevareinstituttet er af Fødevarestyrelsen, Kemi og Fødevare kvalitet, blevet bedt om at vurdere hvorvidt yderligere dokumentation, fremsendt af virksomheden, giver anledning til at ændre konklusionen i risikovurderingen af palmitoylethanolamid (PEA) fra 17. august 2018:
"Det er ikke muligt ud fra de medsendte data at konkludere, hvorvidt et dagligt indtag på 1200 mg, i en kortere eller længere periode, kan give anledning til sundhedsmæssig bekymring."

Konklusion

Den fremsendte dokumentation bidrager ikke med ny viden, der kan give anledning til at ændre konklusionen i risikovurderingen af palmitoylethanolamid (PEA) fra 17. august 2018.

Baggrund

DTU Fødevareinstituttet har modtaget følgende dokumenter til inklusion i risikovurderingen af PEA til kosttilskud:

Petrosino S & Di Marzo V. The Pharmacology of palmitoylethanolamide and first data on the therapeutic efficacy of some of its new formulations. *British Journal of Pharmacology* 2017, 174, 1349-1365.

Esposito E & Cuzzocrea S. Palmitoylethanolamide is a new possible pharmacological treatment for the inflammation associated with trauma. *Mini-Reviews in Medical Chemistry* 2013, 13, 2373-255.

Hoareau L, Buyse M, Festy F, Ravanan P, Gonthier MP, Matias I, Petrosino S, Tallet F, Lefebvre d'Hellencourt C, Cesari M, di Marzo V and Roche R. Anti-inflammatory effect of palmitoylethanolamide on human adipocytes. *Obesity* 2009, 17, 431-438.

Den ansøgte mængde af PEA til kosttilskud er 1200 mg pr anbefalet daglig dosis.

Vurdering

PEA er en endogen metabolit, med en fysiologisk effekt, og forekommer i en række fødevarer. Der er dog stor forskel på mængden af PEA i fødevarer og mængden af PEA i det ansøgte kosttilskud. På

baggrund af data i tabel 1 i den medsendte artikel Petrosino & Di Marzo (2017) kan det beregnes at for at opnå et indtag af PEA fra almindelige fødevarer, svarende til mængden fra det pågældende kosttilskud, skal der spises 12.000 kg tomater, 6.000 kg majs, 179 kg sojabønner eller 322 kg peanuts.

Som baggrund for potentiel terapeutisk anvendelse af PEA refererer Esposito & Cuzzocrea (2013) til en række forsøg (*in vitro*-, dyre- og human studier) under deres afsnit om 'Tolerability and safety'. *In vitro* studierne omhandler alle farmakologiske/beskyttende effekter af PEA og bidrager ikke med yderligere viden relevant for risikovurderingen af PEA som kosttilskud med en anbefalet daglig dosis på 1200 mg. Hoareau et al., 2009, som er medsendt som yderligere dokumentation fra virksamheden er blandt disse *in vitro* studier.

Dyrestudierne er udført i mus, rotte, kat og hund med en varighed på maksimum 30 dage og er ligeledes undersøgelser af farmakologiske/beskyttende effekter af PEA. Sådanne undersøgelser er ikke fyldestgørende for afsløring af toksikologiske effekter. Studierne bidrager derfor ikke med yderligere viden i forhold til 90-dages studiet (OECD test guideline nr. 408) beskrevet i Nestmann, 2017.

Humanstudierne er, med mulighed for en enkelt undtagelse, alle udført i patienter. Som beskrevet tidligere kan studier udført i patienter ikke indgå i risikovurderingen af et kosttilskud, der formodes at være til raske mennesker. Det enkelte studie, der tilsyneladende er udført i raske mennesker involverer 5 børn og 15 voksne, der henholdsvis får 50 mg PEA/kg i 2 uger og 100 mg PEA/kg i 3 uger. Der er desværre ingen reference til dette studie, og det er derfor blandt andet ikke muligt at se hvilke biokemiske parametre, der er målt.