



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. Juli 2015
EMA/HMPC/332849/2015
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Odermennigkraut

Agrimonia eupatoria L., herba

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Odermennigkraut gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von pflanzlichen Arzneimitteln, die Odermennigkraut enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Odermennigkraut enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Odermennigkraut enthalten, lesen Sie bitte die jeweilige Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Odermennigkraut?

Odermennigkraut ist der gebräuchliche Name für die blühenden Spitzen der Pflanze *Agrimonia eupatoria* L. Die Pflanze wird in Kulturen angebaut bzw. in der Natur gesammelt, um die Pflanzenteile zur medizinischen Anwendung zu erhalten.

Zubereitungen aus Odermennigkraut werden hergestellt, indem die getrockneten Pflanzenteile in winzige Stücke zerkleinert werden. Diese können außerdem zur Zubereitung von Flüssigextrakten mit Wasser und Alkohol verwendet werden.

Pflanzliche Arzneimittel, die Odermennigkraut enthalten, sind in der Regel als Arzneitees zum Trinken oder zur Anwendung auf der Mundschleimhaut erhältlich. Sie sind auch als Flüssigkeiten zum Einnehmen, zur Anwendung auf der Mundschleimhaut, zur Anwendung auf der Haut oder als Badezusatz erhältlich.

Odermennigkraut findet sich in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen. Auf diese Kombinationen wird in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen.



Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu der Schlussfolgerung, dass Odermennigkraut auf der Grundlage seiner langjährigen Verwendung zur Linderung leichten Durchfalls eingenommen oder zur Linderung leichter Entzündungen des Mund- oder Rachenraums zum Gurgeln angewendet werden kann. Es kann auch zur Linderung leichter Entzündungen und kleiner oberflächlicher Wunden auf die Haut aufgetragen werden.

Odermennigkraut sollte nur bei Erwachsenen und Jugendlichen älter als 12 Jahren angewendet werden. Wenn Durchfall während der Behandlung länger als 3 Tage anhält, oder wenn die Beschwerden im Mund- oder Rachenraum bzw. auf der Haut während der Behandlung länger als eine Woche anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Verwendung von Odermennigkraut enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Odermennigkraut enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Odermennigkraut enthaltenden Arzneimitteln zur Linderung leichten Durchfalls, leichter Entzündungen im Mund- und Rachenraum sowie zur Linderung von Hautentzündungen und -wunden basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ bei diesen Beschwerden. Das bedeutet, dass – obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen – die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und dass es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher verwendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Darüber hinaus erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Der HMPC merkte den Mangel an klinischen Studien zu Odermennigkraut an, berücksichtigte jedoch die gut dokumentierte Anwendung dieses pflanzlichen Arzneimittels in den oben genannten Anwendungsbereichen. Nähere Informationen sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Odermennigkraut enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Zum Zeitpunkt der Beurteilung durch den HMPC war über keine Nebenwirkungen in Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln berichtet worden.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Odermennigkraut enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Wie werden Odermennigkraut enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Odermennigkraut enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Genehmigung von Odermennigkraut enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Odermennigkraut enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Odermennigkraut enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Odermennigkraut enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der original Zusammenfassung des HMPC Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit, welche vom EMA Sekretariat in englischer Sprache erstellt wurde.