



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. Juli 2015
EMA/HMPC/334023/2015
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Goldmohnkraut

Eschscholzia californica Cham., herba

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Goldmohnkraut 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 Goldmohnkraut enthalten, berücksichtigt.

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

Was ist Goldmohnkraut?

Goldmohnkraut ist der gebräuchliche Name der oberirdisch wachsenden Teile der Pflanze *Eschscholzia californica* Cham. Die Pflanze wird in Kulturen angebaut bzw. in der Natur gesammelt, während sie blüht, um die oberirdisch wachsenden Teile zur medizinischen Verwendung zu erhalten.

Zubereitungen aus Goldmohnkraut werden hergestellt, indem die getrockneten oberirdisch wachsenden Teile der Pflanze zu Pulver verarbeitet werden.

Pflanzliche Arzneimittel, die Goldmohnkraut enthalten, sind üblicherweise in fester Form zum Einnehmen erhältlich.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Goldmohnkraut auf Grundlage seiner langjährigen Verwendung zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Unterstützung des Schlafes angewendet werden kann.



Zubereitungen aus Goldmohnkraut sollten nur bei Erwachsenen angewendet werden. Wenn die Symptome während der Behandlung länger als zwei Wochen anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Einnahme von Goldmohnkraut enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Goldmohnkraut enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Goldmohnkraut enthaltenden Arzneimitteln zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Unterstützung des Schlafes basieren auf deren „traditioneller Verwendung“. 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.

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Goldmohnkraut enthaltenden Arzneimitteln basieren auf deren langjähriger Verwendung. Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC außerdem einige verfügbare klinische Studien, einschließlich einer Studie mit Patienten, die unter Schlafstörungen litten, welche eine positive Wirkung auf den Schlaf nahelegte. Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Goldmohnkraut 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 Goldmohnkraut 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.

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

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Goldmohnkraut 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 Goldmohnkraut enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Goldmohnkraut enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Goldmohnkraut 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 Goldmohnkraut

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.