



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Oktober 2015  
EMA/828078/2015 *Korr*<sup>1</sup>

## **Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit**

---

### **Kümmel**

*Carum carvi* L., fructus

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

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

#### **Was ist Kümmel?**

Kümmel ist der gebräuchliche Name für die Früchte der Pflanze *Carum carvi* L.. Die Früchte für die medizinische Anwendung werden entweder von in Kulturen angebauten oder in der Natur wachsenden Pflanzen erhalten.

Pflanzliche Arzneimittel, die Kümmel im Ganzen oder in zerkleinerter Form (in winzige Stücke zerkleinert) enthalten, sind in der Regel als Arzneitee zum Trinken erhältlich.

#### **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?**

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Kümmel enthaltende Arzneimittel auf der Grundlage ihrer langjährigen Anwendung zur Linderung von Verdauungsstörungen, wie z. B. Blähungen und Flatulenz, angewendet werden können.

Kümmel enthaltende Arzneimittel sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren 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. Detaillierte Anweisungen zur Einnahme von Kümmel enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels entnehmen.

---

<sup>1</sup> Korrektur: Geringfügige editorielle Änderungen in der Übersetzung



## **Welche Nachweise stützen die Anwendung von Kümmel enthaltenden Arzneimitteln?**

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Kümmel enthaltenden Arzneimitteln zur Linderung von Verdauungsstörungen wie Blähungen und Flatulenz basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ bei diesen Erkrankungen. Dies bedeutet, dass – obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen – die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher verwendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert der Anwendungszweck keine medizinische Überwachung.

Der HMPC merkte den Mangel an klinischen Studien zu den Wirkungen von Kümmel bei Patienten an, berücksichtigte jedoch die gut dokumentierte Anwendung dieses pflanzlichen Arzneimittels in dem oben genannten Anwendungsbereich. Nähere Informationen sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

## **Welche Risiken sind mit Kümmel enthaltenden Arzneimitteln verbunden?**

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

Kümmel enthaltende Arzneimittel dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Kümmel oder andere Pflanzen aus der Familie der Doldengewächse (Fenchel, Anis, Sellerie, Koriander und Dill), gegen Beifuß oder gegen Birken sind.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Kümmel 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Wie werden Kümmel enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?**

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

## **Weitere Informationen über Kümmel enthaltende Arzneimittel**

Weitere Informationen zur Beurteilung von Kümmel 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Kümmel 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 Originalzusammenfassung des HMPC-Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit, die vom EMA-Sekretariat in englischer Sprache erstellt wurde.