



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012  
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

## Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

### Ingwerwurzelstock

*Zingiber officinale* Roscoe, rhizoma

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

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

#### **Was ist Ingwerwurzelstock?**

Ingwerwurzelstock ist der gebräuchliche Name für das ganze oder geschnittene Rhizom (den unterirdischen Wurzelstock) der Pflanze *Zingiber officinale*. Die Pflanze wird zur Gewinnung des Rhizoms, das medizinische Anwendung findet, angebaut bzw. gesammelt.

Die pflanzliche Zubereitung wird durch Trocknen und Pulverisieren des Rhizoms erhalten. Pflanzliche Arzneimittel, die Ingwerwurzelstock enthalten, sind normalerweise in festen Formen erhältlich und werden eingenommen.

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

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Ingwerwurzelstock zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen bei Reisekrankheit von Erwachsenen angewendet werden kann.

Er schloss weiterhin, dass Ingwer aufgrund seiner langjährigen Anwendung bei Erwachsenen zur Behandlung leichter Magen- oder Darmbeschwerden (einschließlich Blähungen) und bei Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren zur Linderung der Symptome einer Reisekrankheit eingesetzt werden kann.



Genauere Anweisungen zur Dosierung und Indikation von Arzneimitteln, die Ingwerwurzelstock enthalten, finden sich in der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels.

## **Wie wirkt Ingwerwurzelstock als Arzneimittel?**

Der genaue Wirkmechanismus auf Magen und Darm ist noch nicht vollständig geklärt, aber es wird angenommen, dass Ingwerwurzelstock bestimmte Rezeptoren für das Hormon 5HT<sub>3</sub> (Serotonin) blockiert, die an der Kontraktion der glatten Muskulatur in Magen und Darm beteiligt sind. Bindet Serotonin an diese Rezeptoren, führt dies zu Übelkeit und Erbrechen.

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

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Ingwerwurzelstock enthaltenden Arzneimitteln zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen bei Reisekrankheit beruhen auf seiner „allgemein anerkannten medizinischen Verwendung“ bei dieser Indikation. Dies bedeutet, dass in der EU über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren bibliographische Daten vorliegen, die bei Anwendung des Arzneimittels in der angegebenen Weise seine Wirksamkeit und Sicherheit wissenschaftlich belegen.

Bei seiner Beurteilung hat der HMPC eine Reihe von klinischen Studien mit Ingwerwurzelstock berücksichtigt, die seine Wirksamkeit bei der Behandlung verschiedener Leiden betrachten. Ingwerwurzelstock wurde dabei insbesondere mit einem Placebo (Scheinbehandlung) sowie anderen Behandlungsoptionen zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen bei Reisekrankheit verglichen. Die Ergebnisse zeigten, dass Ingwerwurzelstock wirksamer als ein Placebo war und genauso wirksam wie andere zur Vermeidung von Reisekrankheit zur Anwendung kommende Arzneimittel.

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Ingwerwurzelstock enthaltenden Arzneimitteln zur Linderung der Symptome einer Reisekrankheit und leichten Magen- oder Darmbeschwerden beruhen auf seiner „traditionellen Anwendung“ bei diesen Indikationen. Dies bedeutet, dass die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel trotz unzureichender Belege durch klinische Prüfungen plausibel ist und eine sichere Anwendung unter den angegebenen Bedingungen über mindestens 30 Jahre (einschließlich von mindestens 15 Jahren innerhalb der EU) erwiesen ist. Außerdem ist für die vorgesehene Anwendung keine ärztliche Kontrolle erforderlich.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Daten sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

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

Häufige mit der Anwendung von Ingwerwurzelstock einhergehende Nebenwirkungen (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) betreffen vorrangig den Magen und Darm: Magenverstimmung, Aufstoßen, Dyspepsie (Sodbrennen) und Übelkeit.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Ingwerwurzelstock 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 Ingwerwurzelstock enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?**

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

## **Weitere Informationen über Ingwerwurzelstock enthaltende Arzneimittel**

Weitere Informationen zur Beurteilung von Ingwerwurzelstock 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 Ingwerwurzelstock 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.