



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. Juni 2016  
EMA/268358/2016

## Pflanzliches Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

---

### Weißdornblätter mit Blüten

*Crataegus* spp., folium cum flore

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Weißdornblättern –mit Blüten gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Zulassung bzw. Registrierung von pflanzlichen Arzneimitteln, die Weißdornblätter mit Blüten enthalten, berücksichtigt.

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

#### **Was sind Weißdornblätter –mit Blüten?**

Weißdornblätter –mit Blüten ist der gebräuchliche Name für die Blätter mit Blüten verschiedener *Crataegus*-Arten.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur die Zubereitungen aus Weißdornblättern –mit Blüten ab, die durch Trocknen und Zerkleinern in winzige Teile oder durch Pulverisierung der Blätter mit Blüten, durch Auspressen des Safts der frischen Blätter mit Blüten oder als Trocken- oder Flüssigextrakt gewonnen werden. Extrakte werden durch ein Verfahren zubereitet, bei dem durch Einwirken von Lösungsmitteln (wie z. B. Ethanol, Wasser oder Methanol) Inhaltsstoffe aus dem Pflanzenmaterial gelöst werden und ein Flüssigextrakt gebildet wird. Um einen Trockenextrakt zu gewinnen, wird das Lösungsmittel anschließend verdampft..

Pflanzliche Arzneimittel, die Zubereitungen aus Weißdornblättern –mit Blüten enthalten, sind gewöhnlich als Arzneitee zum Trinken oder in fester oder flüssiger Form zum Einnehmen erhältlich.

Zubereitungen aus Weißdornblätter mit Blüten können in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen enthalten sein. Auf diese Kombinationen wird in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen.



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

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Zubereitungen aus Weißdornblättern –mit Blüten enthaltende Arzneimittel basierend auf ihrer langjährigen Anwendung zur Linderung vorübergehender nervöser Herzbeschwerden, wie Herzklopfen, angewendet werden können, nachdem schwere Erkrankungen durch einen Arzt ausgeschlossen wurden. Diese Arzneimittel können ebenfalls zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Schlafunterstützung angewendet werden.

Arzneimittel aus Weißdornblättern –mit Blüten sollten nur von Erwachsenen bei nervösen Herzbeschwerden sowie von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Schlafunterstützung angewendet werden. Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels länger als zwei Wochen anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Weißdornblätter –mit Blüten enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

## **Welche Nachweise stützen die Anwendung von Weißdornblätter –mit Blüten enthaltenden Arzneimitteln?**

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Weißdornblätter –mit Blüten enthaltenden Arzneimitteln bei nervösen Herzbeschwerden , bei nervlicher Belastung sowie zur Schlafunterstützung basieren auf deren „traditioneller Verwendung“. 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 angewendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert der Anwendungszweck keine medizinische Überwachung.

Der HMPC merkte den Mangel an klinischen Studien mit Weißdornblättern –mit Blüten an. Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC auch Daten aus Lehrbüchern, die eine Anwendung bei nervösen Herzbeschwerden , bei nervlicher Belastung und zur Schlafunterstützung stützen.

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

## **Welche Risiken sind mit Weißdornblätter –mit Blüten enthaltenden Arzneimitteln verbunden?**

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

Weitere Informationen über die Risiken, die mit diesen Weißdornblätter –mit Blüten 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 Weißdornblätter –mit Blüten enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?**

Anträge auf Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln, die Weißdornblätter –mit Blüten 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 Zulassung von Weißdornblätter –mit Blüten enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

### **Weitere Informationen über Weißdornblätter –mit Blüten enthaltende Arzneimittel**

Weitere Informationen zur Beurteilung von Weißdornblätter –mit Blüten 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 Weißdornblätter und -blüten enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen Zusammenfassung, die auf Englisch verfasst wurde.