



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Oktober 2015
EMA/492394/2015

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Leinsamen

Linum usitatissimum L., semen

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

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

Was ist Leinsamen?

Leinsamen ist der gebräuchliche Name für die Samen der Pflanze *Linum usitatissimum* L. Die getrockneten, reifen Samen für die medizinische Anwendung werden aus Pflanzen gewonnen, die angebaut werden.

Pflanzliche Arzneimittel, die Leinsamen enthalten, sind oral (durch den Mund) einzunehmen.

Leinsamen 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 dem Schluss, dass Leinsamen zur Behandlung von chronischer (habitueLLer) Verstopfung bzw. bei Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, angewendet werden kann.

Der HMPC gelangte außerdem zu dem Schluss, dass Leinsamen auf Grundlage seiner langjährigen Anwendung zur Linderung leichter Magen-Darm-Beschwerden angewendet werden kann.



Leinsamen sollte nur bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter über 12 Jahren angewendet werden. Wenn die Verstopfung nach 3-tägiger Anwendung von Leinsamen weiter anhält oder wenn leichte Magen-Darm-Beschwerden nach 7-tägiger Anwendung von Leinsamen weiter bestehen, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden. Eine detaillierte Anleitung zur Verwendung von Leinsamen enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage entnehmen.

Wie wirkt Leinsamen als Arzneimittel?

Leinsamen quillt in Verbindung mit Wasser im Darm auf und bildet somit eine dicke, geleeartige Substanz (Schleim). Dies macht den Stuhl weicher und erleichtert somit seine Passage durch den Darm. Außerdem wird durch die aufquellende Wirkung von Leinsamen der Darm gedehnt; durch diesen Dehneffekt wird die Passage des Stuhls durch den Darm beschleunigt.

Es ist davon auszugehen, dass der Leinsamenschleim die Wand des Verdauungstraktes bedeckt und sie somit vor Reizungen schützt. Dadurch werden die Magen-Darm-Beschwerden möglicherweise reduziert.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Leinsamen enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Leinsamen zur Behandlung von Verstopfungen basieren auf dessen „allgemeiner medizinischer Verwendung“. Das bedeutet, dass bibliographische Daten vorliegen, die einen wissenschaftlichen Nachweis für die Wirksamkeit und Sicherheit von Leinsamen bei der beschriebenen Verwendung über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren in der EU erbringen.

Im Rahmen seiner Beurteilung bewertete der HMPC einige klinische Studien, die die Wirkung von Leinsamen auf Verstopfungen und harten Stuhl demonstrieren. In den Studien wurde gezeigt, dass Leinsamen habituelle Verstopfungen reduzierte.

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung Leinsamen enthaltender Arzneimittel zur Linderung von leichten Magen-Darm-Beschwerden basieren auf deren „traditioneller Anwendung“ 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). Außerdem erfordert der Anwendungszweck keine medizinische Überwachung.

Obwohl eine ältere klinische Studie zur Anwendung von Leinsamen bei der Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden vorliegt, war diese zu begrenzt, um sie als Nachweis heranzuziehen; die Schlussfolgerungen des HMPC für diese Indikation basieren auf der langjährigen Anwendung der Arzneimittel.

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

Welche Risiken sind mit Leinsamen enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Im Zusammenhang mit Leinsamen wurden häufig auftretende Nebenwirkungen (die 1 bis 10 von 100 Patienten betreffen) berichtet, wie z. B. eine Blähungen. Sehr selten wurde über allergische Reaktionen berichtet, die in manchen Fällen schwerwiegend waren.

Leinsamen darf nicht bei Patienten angewendet werden, die Probleme beim Schlucken oder im Hals-/Rachenbereich haben.

Zur Behandlung von Verstopfungen darf Leinsamen nicht bei Patienten mit plötzlichen und länger als 2 Wochen anhaltenden Veränderungen der Stuhlgewohnheiten, Patienten mit nicht abgeklärten Blutungen aus dem After oder bei Patienten angewendet werden, deren Verstopfung trotz der Anwendung eines Abführmittels nicht gelindert wird. Leinsamen sollte außerdem nicht bei Patienten mit abnormaler Verengung oder Obstruktion des Verdauungstraktes, Darmlähmung oder abnormaler Erweiterung des Dickdarms bzw. bei Patienten mit Erkrankungen des Ösophagus (Speiseröhre) angewendet werden.

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

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

Weitere Informationen über Leinsamen enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Leinsamen 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 Leinsamen 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.