



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. September 2016
EMA/423706/2016

Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Schlüsselblumenblüten

Primula veris L. und/oder *Primula elatior* (L.) Hill, flos

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

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

Was sind Schlüsselblumenblüten?

Schlüsselblumenblüten ist die übliche Bezeichnung für die Blüten der Pflanze *Primula veris* L. und/oder *Primula elatior* (L.) Hill.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur Zubereitungen aus Schlüsselblumenblüten ab, die durch Zerkleinern in winzige Teile der Blüten oder durch ein Verfahren, bei dem durch Einwirken von Lösungsmittel (Ethanol-Wasser) Inhaltsstoffe aus dem Pflanzenmaterial gelöst werden und ein Fluidextrakt gebildet wird, gewonnen werden.

Pflanzliche Arzneimittel, die diese Zubereitungen aus Schlüsselblumenblüten enthalten, sind gewöhnlich als Arzneitee zum Trinken oder in flüssiger Form zum Einnehmen erhältlich.

Schlüsselblumenblüten-Zubereitungen 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 diese Schlüsselblumenblüten-Zubereitungen, basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, wie folgt angewendet werden können: als Schleimlöser bei Husten im Zusammenhang mit Erkältungen.

Arzneimittel aus Schlüsselblumenblüten sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden. Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels mehr als eine Woche lang anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Schlüsselblumenblüten enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Schlüsselblumenblüten enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser Schlüsselblumenblüten enthaltenden Arzneimittel basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ bei Husten. 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 die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC experimentelle Studien, die zeigten, dass Schlüsselblumenblüten die Bildung von Atemwegssekret erhöhen, wodurch der Schleim verdünnt wird und sich leichter abhusten lässt. Es wurden keine klinischen Studien zu Schlüsselblumenblüten durchgeführt.

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

Welche Risiken sind mit Schlüsselblumenblüten enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Schlüsselblumenblüten enthaltende Arzneimittel dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen Schlüsselblumenblüten oder andere Pflanzen der Pflanzenfamilie der Primelgewächse sind. Es wurde über allergische Reaktionen im Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln berichtet.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit diesen Schlüsselblumenblüten 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 Schlüsselblumenblüten enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?

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

Weitere Informationen über Schlüsselblumenblüten enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Schlüsselblumenblüten enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPG, 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 Schlüsselblumenblüten 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.