



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. September 2016  
EMA/424238/2016

## Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

---

### Primelwurzel

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

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

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

#### **Was sind Primelwurzeln?**

Primelwurzel ist die übliche Bezeichnung für die unterirdischen Teile der Pflanze *Primula veris* L. und/oder *Primula elatior* (L.) Hill.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur Zubereitungen aus Primelwurzeln ab, die durch Trocknen und Zerkleinern in winzige Teile der unterirdischen Teile der Pflanze oder durch ein Verfahren, bei dem durch Einwirken von Lösungsmitteln (wie z. B. Ethanol oder Methanol) Inhaltsstoffe aus dem Pflanzenmaterial gelöst werden und ein Flüssigextrakt gebildet wird, gewonnen werden. Um einen Trocken- oder Dickextrakt zu gewinnen, wird das Lösungsmittel anschließend vollständig oder teilweise verdampft.

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

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

Die meisten Zubereitungen aus Primelwurzeln sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden. Bestimmte Zubereitungen können bei Kindern im Alter zwischen 4 und 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 Primelwurzeln enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

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

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser Primelwurzeln 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 Primelwurzeln die Bildung von Atemwegssekret erhöhen, wodurch der Schleim verdünnt wird und sich leichter abhusten lässt. Es wurden keine klinischen Studien zu Zubereitungen durchgeführt, die ausschließlich Primelwurzeln enthalten.

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

## **Welche Risiken sind mit Primelwurzeln 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 Primelwurzeln 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 Primelwurzeln enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?**

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

## Weitere Informationen über Primelwurzeln enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Primelwurzeln 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Primelwurzeln 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.