



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. Mai 2016
EMA/269745/2016

Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Ruhrkrautblüten

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

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

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

Was sind Ruhrkrautblüten?

Ruhrkrautblüten ist die übliche Bezeichnung der Blüten der Pflanze *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur die Zubereitung aus Ruhrkrautblüten ab, die durch Trocknen und Zerkleinern der Blüten in winzige Teile gewonnen werden.

Pflanzliche Arzneimittel, die diese Zubereitung aus Ruhrkrautblüten enthalten, sind gewöhnlich als Arzneitee zum Trinken erhältlich.

Zubereitungen aus Ruhrkrautblüten 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 Zubereitung aus Ruhrkrautblüten, basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, bei Verdauungsstörungen mit Völlegefühl und Blähungen angewendet werden kann.



Ruhrkrautblüten enthaltende Arzneimittel sollten nur bei Erwachsenen angewendet werden. Wenn die Beschwerden während der Anwendung des Arzneimittels länger als zwei Wochen anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Ruhrkrautblüten enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Ruhrkrautblüten enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieses Ruhrkrautblüten enthaltenden Arzneimittels bei Verdauungsstörungen mit Völlegefühl und Blähungen basieren auf dessen „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 die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Der HMPC merkte den Mangel an klinischen Studien mit Ruhrkrautblüten an. Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC experimentelle Studien, die eine Wirkung auf die Erhöhung des Gallenflusses (eine in der Leber hergestellte Flüssigkeit, die für den Abbau von Fetten benötigt wird) und die Reduzierung von Muskelkontraktionen der Gallenblase (ein kleines Organ zur Speicherung der Galle) stützten.

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

Welche Risiken sind mit Ruhrkrautblüten 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 Ruhrkrautblüten 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.

Wie werden Ruhrkrautblüten enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?

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

Weitere Informationen über Ruhrkrautblüten enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Ruhrkrautblüten 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. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ruhrkrautblüten

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.