



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. April 2016
EMA/543471/2016

Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Baldrianwurzel

Valeriana officinalis L., radix

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

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

Was ist Baldrianwurzel?

Baldrianwurzel ist die übliche Bezeichnung der unterirdisch wachsenden Teile der Pflanze *Valeriana officinalis* L.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur die Zubereitungen aus Baldrianwurzel ab, die durch Trocknen und Zerkleinern in winzige Teile oder durch Pulverisierung der unterirdisch wachsenden Teile der Pflanze, durch Auspressen des Safts der frischen Wurzel oder als Trocken- oder Flüssigextrakt gewonnen werden. Extrakte werden durch ein Verfahren zubereitet, bei dem durch Einwirken von Lösungsmitteln (wie z. B. Ethanol, Methanol oder Wasser) Inhaltsstoffe aus dem Pflanzenmaterial gelöst werden und ein Flüssigextrakt gebildet wird. Bei Trockenextrakten wird das Lösungsmittel anschließend verdampft.

Pflanzliche Arzneimittel, die zerkleinerte Baldrianwurzel enthalten, sind gewöhnlich als Arzneitee zum Trinken oder als Badezusätze erhältlich. Die sonstigen pflanzlichen Zubereitungen der Baldrianwurzel sind zum Einnehmen in fester oder flüssiger Form erhältlich.

Zubereitungen aus Baldrianwurzel 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 ein bestimmter ethanolischer Trockenextrakt aus Baldrianwurzel¹ zur Linderung leichter nervöser Anspannungen und bei Schlafstörungen angewendet werden kann.

Der HMPC gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die anderen vorstehend aufgeführten Zubereitungen aus Baldrianwurzel, basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Schlafunterstützung angewendet werden können.

Arzneimittel, die Baldrianwurzel enthalten, sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden. Wenn die Symptome während einer Behandlung zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Schlafunterstützung bestehen bleiben, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige Person konsultiert werden. Wenn die Symptome während einer Behandlung zur Linderung leichter nervöser Anspannungen sowie bei Schlafstörungen nach einem Zeitraum von 2 Wochen, in dem das Arzneimittel kontinuierlich angewendet wurde, bestehen bleiben oder sich verschlechtern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Baldrianwurzel enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

Wie wirkt Baldrianwurzel als Arzneimittel?

Die Wirkungsweise von Baldrianwurzel enthaltenden Arzneimitteln ist nicht vollständig bekannt, man nimmt jedoch aufgrund von verschiedenen Versuchen an, dass Auswirkungen auf das Gehirn, die zu Entspannung und Schläfrigkeit führen, eine Rolle spielen könnten.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Baldrianwurzel enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung eines bestimmten ethanolischen Trockenextrakts aus Baldrianwurzel zur Linderung leichter nervöser Anspannungen sowie bei Schlafstörungen basieren auf deren „allgemeiner medizinischer Verwendung“. Dies bedeutet, dass bibliografische Daten vorliegen, die einen wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit bei der beschriebenen Anwendung über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren in der EU erbringen.

Der HMPC berücksichtigte, dass klinische Studien mit ethanolischen Trockenextrakten die Anwendung zur Linderung leichter nervöser Anspannungen sowie bei Schlafstörungen unterstützen. Die Ergebnisse zeigten Verbesserungen bezüglich der Einschlafzeit und der Schlafqualität.

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von anderen Baldrianwurzel enthaltenden Arzneimitteln zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung sowie zur Schlafunterstützung basieren auf deren „traditioneller Verwendung“. Dies bedeutet, dass, obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Studien 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.

¹ Trockenextrakt (DEV 3-7.4:1), Auszugsmittel Ethanol 40-70 % (V/Vv). DEV oder Droge-Extrakt-Verhältnis ist das Verhältnis zwischen der Menge des pflanzlichen Stoffes und der Menge des daraus erhaltenen Extrakts.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC auch klinische Studien mit Patienten mit leichten Beschwerden bei nervlicher Belastung und Schlaflosigkeit (Schlafstörungen). Obwohl bei diesen Beschwerden eine mögliche Wirkung beobachtet wurde, wurden einige Mängel identifiziert. Daher basieren die Schlussfolgerungen des HMPC zu diesen Anwendungen Baldrianwurzel enthaltender Arzneimittel auf deren langjähriger Anwendung.

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

Welche Risiken sind mit Baldrianwurzel enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Im Zusammenhang mit Baldrianwurzel wurde über Nebenwirkungen berichtet. Dazu gehören Übelkeit und Bauchkrämpfe.

Patienten mit offenen Wunden, Hautproblemen, hohem Fieber, schweren Infektionen und schweren Herz- und Durchblutungsproblemen sollten keine Bäder mit Baldrianwurzel enthaltenden Arzneimitteln nehmen.

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

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

Weitere Informationen über Baldrianwurzel enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Baldrianwurzel 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 Baldrianwurzel 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.