



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. Februar 2016  
EMA/822538/2015

## Pflanzliches Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

---

### Weidenröschenkraut

*Epilobium angustifolium* L. und/oder *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

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

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

#### **Was ist Weidenröschenkraut?**

Weidenröschenkraut ist die übliche Bezeichnung für die oberirdisch wachsenden Teile der Pflanze *Epilobium angustifolium* L. und/oder *Epilobium parviflorum* Schreb., die vor und während der Blütezeit geerntet werden.

Zubereitungen aus Weidenröschenkraut werden durch Trocknen und Zerkleinern der oberirdisch wachsenden Teile der Pflanze in winzige Teile erhalten.

Pflanzliche Arzneimittel, die Weidenröschenkraut enthalten, sind gewöhnlich als Arzneitee zum Trinken erhältlich.

Weidenröschenkraut kann 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 Weidenröschenkraut, basierend auf seiner langjährigen Anwendung, von Patienten mit gutartiger Prostatahyperplasie zur Linderung von Beschwerden im



Bereich der unteren Harnwege, wie etwa Schwierigkeiten beim Beginn des Wasserlassens oder häufiger Harndrang, angewendet werden kann. Weidenröschenkraut sollte nur angewendet werden, nachdem schwere Erkrankungen von einem Arzt ausgeschlossen wurden. Bei gutartiger Prostatahyperplasie handelt es sich um eine nicht bösartige Vergrößerung der Prostata, welche die Harnröhre, durch die der Urin aus der Harnblase aus dem Körper geleitet wird, umgibt.

Weidenröschenkraut kann über lange Zeit angewendet werden. Aufgrund des Anwendungsgebietes gibt es keine relevante Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Weidenröschenkraut enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

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

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser Weidenröschenkraut enthaltenden Arzneimittel zur Linderung der Symptome der unteren Harnwege im Zusammenhang mit gutartiger Prostatahyperplasie basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ bei dieser Erkrankung. 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).

Der HMPC stellte den Mangel an klinischen Studien zu Weidenröschenkraut fest. Ergebnisse aus Laborstudien weisen darauf hin, dass Weidenröschenkraut eine Wirkung auf das Wachstum der Prostatazellen sowie eine entzündungshemmende und schmerzlindernde Wirkung haben kann. Sichere Schlussfolgerungen konnten jedoch nicht gezogen werden. Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung Weidenröschenkraut enthaltender Arzneimittel basieren auf deren langjähriger Anwendung.

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

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

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

## Weitere Informationen über Weidenröschenkraut enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Weidenröschenkraut 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 Weidenröschenkraut 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.