



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Rosenwurz Wurzelstock

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

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

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

Was ist Rosenwurz Wurzelstock?

Rosenwurz Wurzelstock ist der gebräuchliche Name für den Wurzelstock (das Rhizom) und die Wurzel der Pflanze *Rhodiola rosea* L. Die Pflanze wird angebaut oder gesammelt, um die unterirdischen Bestandteile (Wurzel und Rhizom) für die medizinische Verwendung zu erhalten.

Verwendet werden Zubereitungen von Rosenwurz Wurzelstock in Form von Trockenextrakten, die durch ethanolische Extraktion gewonnen werden (ein Verfahren, mit dem Inhaltsstoffe mittels Lösen in Ethanol aus Pflanzenmaterial extrahiert werden).

Pflanzliche Arzneimittel, die Rosenwurz Wurzelstock enthalten, sind üblicherweise in fester Form erhältlich und werden eingenommen.

In manchen pflanzlichen Arzneimitteln findet sich Rosenwurz Wurzelstock auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen. Diese Kombinationen werden in dieser Zusammenfassung nicht berücksichtigt.



Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu der Schlussfolgerung, dass Rosenwurzwurzelstock, wie seine langjährige medizinische Verwendung zeigt, zur vorübergehenden Linderung von Stresssymptomen wie Müdigkeit und Schwächegefühle eingesetzt werden kann.

Rosenwurzwurzelstock enthaltende Arzneimittel sollten nur von Erwachsenen im Alter von über 18 Jahren angewendet und ohne ärztlichen Rat nicht länger als zwei Wochen eingenommen werden. Ausführliche Informationen dazu, wie Rosenwurzwurzelstock enthaltende Arzneimittel angewendet werden und wer sie anwenden kann, finden sich in der jeweiligen Packungsbeilage.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Rosenwurzwurzelstock enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC über die Anwendung von Rosenwurzwurzelstock enthaltenden Arzneimitteln gründen sich auf ihre „traditionelle Verwendung“. Dies bedeutet, dass, obwohl es aus klinischen Prüfungen nur unzureichende Belege gibt, die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und dass Nachweise vorliegen, dass sie seit mindestens 30 Jahren (sowie in der EU seit mindestens 15 Jahren) auf diese Art und Weise sicher angewendet werden. Darüber hinaus erfordert die Anwendung für den vorgesehenen Zweck keine medizinische Überwachung.

Bei seiner Bewertung hat der HMPC darüber hinaus klinische Studien von geringem Umfang berücksichtigt, in denen die Wirkung von Rosenwurzwurzelstock enthaltenden Arzneimitteln an Erwachsenen, die unter Stress und Müdigkeit litten, mit der Wirkung von Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde. Obwohl sich eine mögliche Wirkung in Form einer vorübergehenden Linderung von Stresssymptomen beobachten ließ, wurden bei diesen Studien jedoch auch einige Mängel festgestellt. Die Schlussfolgerungen des HMPC über die Anwendung von Rosenwurzwurzelstock enthaltenden Arzneimitteln gründen sich daher auf seine langjährige medizinische Verwendung.

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

Welche Risiken sind mit Rosenwurzwurzelstock enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Rosenwurzwurzelstock enthaltende Arzneimittel sind im Allgemeinen gut verträglich. Zum Zeitpunkt der Bewertung durch den HMPC waren für diese Arzneimittel keinerlei Nebenwirkungen bekannt.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Rosenwurzwurzelstock 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 Rosenwurzwurzelstock enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Rosenwurzwurzelstock 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 Genehmigung von Rosenwurzwurzelstock enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Rosenwurzwurzelstock enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Rosenwurzwurzelstock 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 Rosenwurzwurzelstock enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der original Zusammenfassung des HMPC Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit, welche vom EMA Sekretariat in englischer Sprache erstellt wurde.