



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Oktober 2015
EMA/827958/2015 *Korr*¹
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Birkenblätter

Betula pendula Roth und/oder *Betula pubescens* Ehrh., folium

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Birkenblättern 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 Birkenblätter enthalten, berücksichtigt.

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

Was sind Birkenblätter?

Birkenblätter ist der gebräuchliche Name für die Blätter des Baumes *Betula pendula* Roth und/oder des Baumes *Betula pubescens* Ehrh. oder von Kreuzungen der beiden Arten. Die Blätter für die medizinische Anwendung werden entweder von in Kulturen angebauten oder in der Natur wachsenden Bäumen erhalten.

Zubereitungen aus Birkenblättern werden erhalten, indem die getrockneten Blätter zu Pulver verarbeitet oder in winzige Stücke zerkleinert werden; alternativ werden Trocken- oder Flüssigextrakte gewonnen. Extrakte werden hergestellt, indem Inhaltsstoffe aus Pflanzenmaterial durch Lösen in einem Lösungsmittel (wie z. B. Wasser oder Alkohol) extrahiert werden. Bei Trockenextrakten wird das Lösungsmittel anschließend verdampft, um den Extrakt zu erhalten.

Pflanzliche Arzneimittel, die Zubereitungen aus Birkenblättern enthalten, sind in der Regel als Arzneitee oder in fester und flüssiger Form zum Einnehmen erhältlich.

¹ Korrektur: Geringfügige editorielle Änderungen in der Übersetzung



Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Birkenblätter enthaltende Arzneimittel basierend auf ihrer langjährigen Anwendung als Durchspülmittel (ein Arzneimittel, das den Urinfluss anregt) bei leichten Beschwerden im Bereich der Harnwege angewendet werden können.

Birkenblätter enthaltende Arzneimittel sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden. Sie werden über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen angewendet. Wenn die Symptome während der Behandlung anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Einnahme von Birkenblätter enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Birkenblätter enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Birkenblätter enthaltenden Arzneimitteln als Durchspülmittel der Harnwege basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ bei leichten Beschwerden im Bereich der Harnwege. Das bedeutet, dass – obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen – die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und dass es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher verwendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert der Anwendungszweck keine medizinische Überwachung.

Obwohl es einige klinische Studien gibt (darunter eine Studie mit 15 Patienten mit Harnwegsinfektionen, die eine positive Wirkung auf die Harnwegsinfektion nahelegte), sind die Daten zu begrenzt, um sie als Nachweis heranzuziehen. Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Birkenblätter enthaltenden Arzneimitteln basieren daher auf deren langjähriger Anwendung.

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

Welche Risiken sind mit Birkenblätter enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Birkenblätter enthaltenden Arzneimitteln berichtet wurden, sind Durchfall, Übelkeit und Erbrechen sowie allergische Reaktionen wie z. B. Juckreiz, Ausschlag sowie verstopfte und laufende Nase. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Birkenblätter enthaltende Arzneimittel dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Birkenblätter oder Birkenpollen sind. Sie dürfen ebenfalls nicht bei Patienten mit Erkrankungen angewendet werden, bei denen eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme empfohlen wird (wie z. B. bei schweren Herz- oder Nierenerkrankungen).

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

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

Weitere Informationen über Birkenblätter enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Birkenblätter 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 Birkenblätter 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 Originalzusammenfassung des HMPC-Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit, die vom EMA-Sekretariat in englischer Sprache erstellt wurde.