



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Oktober 2015
EMA/828052/2015 *Korr*¹

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Kümmelöl

Carum carvi L., aetheroleum

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

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

Was ist Kümmelöl?

Kümmelöl ist der gebräuchliche Name für das ätherische Öl, das aus den Früchten der Pflanze *Carum carvi L.* gewonnen wird. Die Früchte werden entweder von in Kulturen angebauten oder in der Natur wachsenden Pflanzen erhalten, um daraus das Öl zur medizinischen Anwendung zu gewinnen.

Kümmelöl wird gewonnen, indem Dampf durch die getrockneten Früchte geleitet wird. Nach dem Abkühlen trennt sich das ätherische Öl vom Wasser ab und kann gesammelt werden.

Pflanzliche Arzneimittel, die Kümmelöl enthalten, sind üblicherweise in flüssiger Form zum Einnehmen und in halbfester Form (wie z. B. als Salben) zum Auftragen auf die Haut erhältlich.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Kümmelöl enthaltende Arzneimittel auf der Grundlage ihrer langjährigen Anwendung zur Linderung von Verdauungsstörungen, wie z. B. Blähungen und Flatulenz, angewendet werden können.

¹ Korrektur: Geringfügige editorielle Änderungen in der Übersetzung



Während die Zubereitungen für die Haut von Personen in jedem Alter angewendet werden können, werden die Arzneimittel zum Einnehmen für Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) nicht empfohlen. Wenn die Symptome während der Anwendung von Kümmelöl enthaltenden Arzneimitteln länger als 2 Wochen andauern, sollte der Patient einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren. Detaillierte Anweisungen zur Anwendung von Kümmelöl enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Kümmelöl enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Kümmelöl enthaltenden Arzneimitteln zur Linderung von Verdauungsstörungen wie Blähungen und Flatulenz basieren auf deren „traditioneller Verwendung“. 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.

Der HMPC merkte die unzureichenden klinischen Daten zu den Wirkungen von Kümmelöl bei Patienten an, berücksichtigte jedoch die gut dokumentierte Anwendung dieses pflanzlichen Arzneimittels in dem oben genannten Anwendungsbereich. Nähere Informationen sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Kümmelöl enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Zum Zeitpunkt der Beurteilung durch den HMPC war über keine Nebenwirkungen in Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln berichtet worden. Kümmelöl enthaltende Arzneimittel dürfen nicht bei Personen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Kümmelöl oder andere Pflanzen aus der Familie der Doldengewächse (z. B. Fenchel, Anis, Sellerie, Koriander und Dill) sind.

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

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

Weitere Informationen über Kümmelöl enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Kümmelöl 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 Kümmelöl 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.