



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013  
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

## Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

### Melissenblätter

*Melissa officinalis* L., folium

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

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

#### **Was sind Melissenblätter?**

Melissenblätter ist der gebräuchliche Name für die Blätter der Pflanze *Melissa officinalis* L. Die Pflanze wird angebaut oder gesammelt, um die Blätter für die medizinische Verwendung zu erhalten.

Zubereitungen von Melissenblättern werden hergestellt, indem die Blätter getrocknet und zerkleinert oder pulverisiert werden. In dieser Form können die Blätter zur Herstellung von Extrakten oder Tinkturen (alkoholische Extrakte des Pflanzenmaterials) verwendet werden.

Pflanzliche Arzneimittel, die Melissenblätter enthalten, sind üblicherweise als Arzneitee zum Trinken sowie in festen oder flüssigen Darreichungsformen zum Einnehmen erhältlich.

In manchen pflanzlichen Arzneimitteln finden sich Melissenblätter 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 Melissenblätter, wie ihre langjährige medizinische Verwendung zeigt, zur Linderung von leichten Stresssymptomen und als mildes Schlafmittel eingesetzt



werden können. Sie können außerdem zur Behandlung der Symptome leichter Verdauungsstörungen wie Blähungen und Flatulenz (Darmwind) angewendet werden.

Melissenblätter sollten nur von Erwachsenen und Kindern im Alter von über 12 Jahren angewendet werden. Wenn die Symptome nach 2-wöchiger Behandlung noch anhalten, sollte ein Arzt zurate gezogen werden. Ausführliche Informationen dazu, wie Melissenblätter enthaltende Arzneimittel angewendet werden und wer sie anwenden kann, finden sich in der jeweiligen Packungsbeilage.

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

Die Schlussfolgerungen des HMPC über die Anwendung von Melissenblätter enthaltenden Arzneimitteln bei leichten Stresssymptomen, als Schlafmittel und gegen leichte Verdauungsstörungen gründen sich auf ihre „traditionelle Verwendung“ bei diesen Beschwerden. 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 die vorgesehenen Zwecke keine medizinische Überwachung.

Bei seiner Bewertung hat der HMPC die gut dokumentierte Anwendung von Melissenblättern bei diesen Indikationen berücksichtigt. Der HMPC hat darüber hinaus veröffentlichte klinische Studien berücksichtigt, einschließlich einer kleineren Studie, in der die Wirkung von Zubereitungen von Melissenblättern auf Symptome leichter bis mäßig schwerer Angst und Schlafstörungen untersucht wurde. Obwohl sich eine mögliche Verbesserung der Symptome beobachten ließ, konnten aufgrund von Mängeln am Design der Studie keine eindeutigen Schlussfolgerungen gezogen werden. Die Schlussfolgerungen des HMPC über die Anwendung von Melissenblättern enthaltenden Arzneimitteln gründen sich daher auf ihre langjährige medizinische Verwendung.

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

## **Welche Risiken sind mit Melissenblätter enthaltenden Arzneimitteln verbunden?**

Zum Zeitpunkt der Bewertung durch den HMPC waren für diese Arzneimittel keinerlei Nebenwirkungen bekannt.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Melissenblätter 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Wie werden Melissenblätter enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?**

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

## Weitere Informationen über Melissenblätter enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Melissenblätter 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 Melissenblätter 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.