



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Oktober 2015  
EMA/481797/2015 Korr.<sup>1</sup>

## Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

### Purpursonnenhutkraut

*Echinacea purpurea* (L.) Moench., herba recens

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

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

#### Was ist Purpursonnenhutkraut?

Purpursonnenhutkraut ist der gebräuchliche Name für die blühenden, oberirdisch wachsenden Teile der Pflanze *Echinacea purpurea* (L.) Moench. Die blühenden, oberirdisch wachsenden Teile für die medizinische Anwendung werden entweder von in Kulturen angebauten oder in der Natur wachsenden Pflanzen erhalten. Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut werden hergestellt, indem der Saft aus den frischen Pflanzenteilen ausgepresst wird. Der Presssaft kann anschließend getrocknet werden.

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

#### Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Purpursonnenhutkraut enthaltende Arzneimittel zum Einnehmen kurzzeitig zur Vorbeugung und Behandlung von Erkältungen angewendet werden können.

---

<sup>1</sup> Korrektur: Geringfügige editorielle Änderungen in der Übersetzung



Der HMPC gelangte außerdem zu dem Schluss, dass basierend auf ihrer langjährigen Anwendung Purpursonnenhutkraut enthaltende Arzneimittel zum Auftragen auf die Haut zur Behandlung kleiner, oberflächlicher Wunden angewendet werden können.

Purpursonnenhutkraut enthaltende Arzneimittel sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden. Wenn bei der Behandlung von Erkältungen mit Purpursonnenhutkraut enthaltenden Arzneimitteln die Symptome länger als 10 Tage anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker zu Rate gezogen werden. Bei der Behandlung von oberflächlichen Wunden sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden, wenn die Symptome länger als eine Woche anhalten. Detaillierte Anweisungen zur Einnahme von Arzneimitteln, die Purpursonnenhutkraut enthalten, sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels entnehmen.

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

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur kurzzeitigen Anwendung von Purpursonnenhutkraut enthaltenden Arzneimitteln zur Vorbeugung und Behandlung von Erkältungen basieren auf deren „allgemeiner medizinischer Verwendung“ in diesem Anwendungsgebiet. Das bedeutet, dass bibliographische Daten vorliegen, die einen wissenschaftlichen Nachweis für deren Wirksamkeit und Sicherheit bei der beschriebenen Verwendung über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren in der EU erbringen.

Im Rahmen seiner Beurteilung bewertete der HMPC eine Anzahl von klinischen Studien, die Purpursonnenhutkraut enthaltende Arzneimittel mit Placebo bei der kurzzeitigen Vorbeugung und Behandlung von Infektionen der oberen Atemwege verglichen. Die wichtigsten an Erwachsenen durchgeführten klinischen Studien zeigen, dass Purpursonnenhutkraut enthaltende Arzneimittel zum Einnehmen, die den Presssaft enthalten, bei frühzeitiger Einnahme Erkältungsbeschwerden vorbeugen und diese schneller bessern können als Placebo.

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Purpursonnenhutkraut enthaltenden Arzneimitteln bei oberflächlichen Wunden 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 erwähnte mögliche positive Wirkungen auf die Wundheilung in Tierstudien. Diese Daten reichten jedoch nicht aus, um als Nachweis für die Wirksamkeit herangezogen zu werden, und die Schlussfolgerungen des HMPC für diese Indikation basieren auf der langjährigen Anwendung der Arzneimittel.

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

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

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Purpursonnenhutkraut enthaltenden Arzneimitteln wurden allergische Reaktionen wie Ausschlag gemeldet. Bei der Anwendung zur Vorbeugung und Behandlung von Erkältungen wurden Fälle von schweren allergischen Reaktionen (wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Asthma und anaphylaktischer Schock) berichtet, insbesondere bei Atopikern (Patienten, die anfällig für allergische Reaktionen sind). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Purpursonnenhutkraut enthaltende Arzneimittel dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Purpursonnenhutkraut oder andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler sind.

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

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

## **Weitere Informationen über Purpursonnenhutkraut enthaltende Arzneimittel**

Weitere Informationen zur Beurteilung von Purpursonnenhutkraut 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 Purpursonnenhutkraut 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, welche vom EMA Sekretariat in englischer Sprache erstellt wurde.