



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Andornkraut

Marrubium vulgare L., herba

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

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

Was ist Andornkraut?

Andornkraut ist die gebräuchliche Bezeichnung für die Pflanze *Marrubium vulgare* L. Die Pflanze wird in Kulturen angebaut bzw. in der Natur gesammelt, um die oberirdisch wachsenden Teile zur medizinischen Verwendung zu erhalten.

Zubereitungen aus Andornkraut werden hergestellt, indem die oberirdisch wachsenden Teile der Pflanze in winzige Stücke zerkleinert bzw. zu Pulver verarbeitet werden, indem daraus ein Flüssigextrakt gewonnen oder der Saft aus der Pflanze gepresst wird.

Pflanzliche Arzneimittel, die Andornkraut enthalten, sind für gewöhnlich als zerkleinerte Pflanzenzubereitungen in Form von Arzneitees bzw. in fester oder flüssiger Form zum Einnehmen erhältlich.

Andornkraut findet sich in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen. Auf diese Kombinationen wird in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen.



Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Andornkraut, basierend auf seiner langjährigen Verwendung, auf folgende Weisen verwendet werden kann:

- als schleimlösendes Medikament bei Patienten mit erkältungsbedingtem Husten;
- zur Behandlung von leichten Verdauungsstörungen, wie z. B. Blähungen und Flatulenz;
- bei Patienten mit vorübergehender Appetitlosigkeit.

Andornkraut sollte nur bei Erwachsenen und Jugendlichen älter als 12 Jahren angewendet werden. Wenn der Husten länger als eine Woche anhält, sollten die Patienten einen Arzt aufsuchen. Bei Verdauungsstörungen und Appetitlosigkeit sollten die Patienten einen Arzt aufsuchen, wenn die Symptome länger als zwei Wochen anhalten. Eine detaillierte Anleitung zur Verwendung von Andornkraut enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese verwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Andornkraut enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Andornkraut enthaltenden Arzneimitteln bei Patienten mit Husten, Verdauungsstörungen und Appetitlosigkeit basieren auf deren „traditioneller Verwendung“. Das bedeutet, dass – obwohl unzureichende 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). Darüber hinaus erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC die gut dokumentierte und langjährige Verwendung von Andornkraut für diese Indikationen. Der HMPC führte aus, dass die Bitterstoffe und ätherischen Öle, die das Arzneimittel enthält, den Appetit und die Schleimabsonderung in den Atemwegen anregen können.. Außerdem lagen veröffentlichte experimentelle Studien vor, die auf Eigenschaften hinweisen, die für Patienten mit leichten Verdauungsstörungen möglicherweise hilfreich sein können. Nähere Informationen zu den von HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Andornkraut enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Zum Zeitpunkt der Beurteilung durch den HMPC war über keine Nebenwirkungen in Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln berichtet worden.

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

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

Weitere Informationen über Andornkraut enthaltende Arzneimittel

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