



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. Juli 2015
EMA/HMPC/331421/2015
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Cayennepfeffer

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser und kleinfrüchtige Varietäten von *Capsicum frutescens* L., fructus

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

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

Was ist Cayennepfeffer?

Cayennepfeffer ist der gebräuchliche Name für die Früchte der Pflanze *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser und *Capsicum frutescens* L. Hierbei handelt es sich um Cayennepfeffer-Arten, die in Kulturen angebaut oder in der Natur gesammelt werden, um die Pflanzenteile für die medizinische Anwendung zu erhalten.

Cayennepfeffer-Zubereitungen werden durch Ethanol- oder Isopropanolextraktion (ein Verfahren, bei dem Inhaltsstoffe durch Lösen in Alkohol aus Pflanzenteilen extrahiert werden) gewonnen.

Pflanzliche Arzneimittel, die Cayennepfeffer enthalten, sind in der Regel als wirkstoffhaltiges Pflaster oder in halbfesten Formulierungen zur Anwendung auf der Haut (wie z. B. Cremes) erhältlich.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Cayennepfeffer enthaltende Arzneimittel zur Linderung von Muskelschmerzen, wie z. B. Schmerzen im Bereich des unteren Rückens (Kreuzschmerzen), angewendet werden kann.



Cayennepfeffer sollte nur bei Erwachsenen über 18 Jahren und nicht länger als 3 Wochen ohne Unterbrechung angewendet werden. Nach 3 Wochen ist eine Behandlungspause von mindestens 2 Wochen erforderlich.

Eine detaillierte Anleitung zur Verwendung von Cayennepfeffer enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels entnehmen.

Wie wirkt Cayennepfeffer als Arzneimittel?

Cayennepfeffer enthält einen Stoff mit dem Namen Capsaicin. Capsaicin ist ein selektiver Agonist für den TRPV1-Rezeptor („Transient Receptor Potential Vanilloid 1“). Dies bedeutet, dass er den TRPV1-Rezeptor, der sich in den Nozizeptoren (Schmerzrezeptoren) der Haut befindet, stimuliert. Mithilfe des Capsaicins werden die TRPV1-Rezeptoren überstimuliert. Durch die Überstimulierung werden die Rezeptoren unempfindlich und können nicht mehr auf die Reize reagieren, die normalerweise Schmerzen hervorrufen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Cayennepfeffer enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung Cayennepfeffer enthaltender Arzneimittel zur Linderung von Muskelschmerzen basieren auf deren „allgemeinen medizinischen Verwendung“ bei diesen Beschwerden. 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.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC einige klinische Studien, bei denen nach der Behandlung mit Cayennepfeffer enthaltenden Pflastern und Präparaten zur Anwendung auf der Haut im Vergleich zu Placebo (einem Scheinmedikament) eine verbesserte Schmerzlinderung gezeigt wurde.

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

Welche Risiken sind mit Cayennepfeffer enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Cayennepfeffer enthaltende Arzneimittel können eine Rötung und ein brennendes Gefühl in den Hautbereichen verursachen, auf denen sie angewendet werden. In seltenen Fällen können allergische Hautreaktionen auftreten. In diesem Fall muss die Behandlung unverzüglich abgebrochen werden.

Cayennepfeffer enthaltende Arzneimittel dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die gegen Capsaicin und Capsaicin-ähnlichen Substanzen (z. B. aus Paprika oder Chili), allergisch sind, und dürfen nicht auf verletzte Haut, Wunden oder Ekzeme aufgetragen werden.

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

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

Weitere Informationen über Cayennepfeffer enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Cayennepfeffer 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 Cayennepfeffer 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.