



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. Februar 2016
EMA/824095/2015

Pflanzliches Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Tausendgüldenkraut

Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Tausendgüldenkraut gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Zulassung bzw. Registrierung von pflanzlichen Arzneimitteln, die Tausendgüldenkraut enthalten, berücksichtigt.

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

Was ist Tausendgüldenkraut?

Tausendgüldenkraut ist die übliche Bezeichnung für die Pflanze *Centaurium erythraea* Rafn. s.l.

Zubereitungen aus Tausendgüldenkraut werden durch Trocknen und Zerkleinern in winzige Teile oder Pulverisieren der oberirdischen Pflanzenteile erhalten. Sie werden auch durch ein Verfahren, bei dem durch Einwirken von Lösungsmitteln (wie z. B. Ethanol oder Wasser) Inhaltsstoffe aus dem Pflanzenmaterial gelöst werden und ein Fluidextrakt oder eine Tinktur (alkoholischer Extrakt) gebildet wird. In einigen Fällen wird das Lösungsmittel teilweise verdampft, um einen Dickextrakt zu gewinnen.

Pflanzliche Arzneimittel, die Tausendgüldenkraut enthalten, sind gewöhnlich als Arzneitee zum Trinken oder in flüssiger oder fester Form zum Einnehmen erhältlich.

Tausendgüldenkraut kann in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen enthalten sein. 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 Tausendgüldenkraut, basierend auf seiner langjährigen Anwendung bei leichten Verdauungsstörungen oder anderen Magen- und Darm-Störungen sowie bei vorübergehender Appetitlosigkeit angewendet werden kann.

Tausendgüldenkraut sollte nur bei Erwachsenen und älteren Menschen angewendet werden. Wenn die Beschwerden während der Anwendung des Arzneimittels länger als zwei Wochen anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Tausendgüldenkraut enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Tausendgüldenkraut enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser Tausendgüldenkraut enthaltenden Arzneimittel basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ bei Verdauungsstörungen oder anderen Magen- und Darm-Störungen sowie vorübergehender Appetitlosigkeit. Dies bedeutet, dass, obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen, die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher angewendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Der HMPC stellte den Mangel an klinischen Studien zu Tausendgüldenkraut fest. Studien in Laboruntersuchungen weisen auf eine appetitanregende und verdauungsfördernde Wirkung hin, obwohl die verfügbaren Daten sehr begrenzt sind. Daher beruhen die Schlussfolgerungen des HMPC auf der langjährigen Anwendung von Tausendgüldenkraut.

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

Welche Risiken sind mit Tausendgüldenkraut enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Zum Zeitpunkt der Beurteilung durch den HMPC war über keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln berichtet worden. Tausendgüldenkraut enthaltende Arzneimittel sollten nicht von Personen mit Magengeschwüren eingenommen werden.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Tausendgüldenkraut 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 Tausendgüldenkraut enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?

Anträge auf Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln, die Tausendgüldenkraut 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 Zulassung von Tausendgüldenkraut enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Tausendgüldenkraut enthaltende Arzneimittel

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

Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen Zusammenfassung, die auf Englisch verfasst wurde.