



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. Februar 2016
EMA/283374/2014

Pflanzliches Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Taigawurzel

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

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

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

Was ist Taigawurzel?

Taigawurzel ist die übliche Bezeichnung für die Wurzel der Pflanze *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

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

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

Taigawurzel 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 Taigawurzel, basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, wie folgt angewendet werden kann: zur Behandlung von Erschöpfungszuständen wie etwa Müdigkeit und Schwäche.

Taigawurzel sollte nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren und nicht länger als 2 Monate angewendet werden. Wenn die Symptome während der Behandlung länger als 2 Wochen anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Taigawurzel enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Taigawurzel enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser Taigawurzel enthaltenden Arzneimittel zur Behandlung von Erschöpfungszuständen basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ bei dieser Erkrankung. 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.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC auch zahlreiche klinische Studien zu Taigawurzel. Obwohl eine mögliche Wirkung bei Müdigkeit und Schwäche beobachtet wurde, machten es Mängel im Design der Studien unmöglich, sichere Schlussfolgerungen zu ziehen. Daher basieren die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung Taigawurzel enthaltender Arzneimittel auf deren langjähriger Anwendung.

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

Welche Risiken sind mit Taigawurzel enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Es wurde über Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Tachykardie (schneller Herzschlag) und Kopfschmerzen als Nebenwirkungen von Taigawurzel enthaltenden Arzneimitteln berichtet, wobei deren Häufigkeit nicht bekannt ist.

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

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

Weitere Informationen über Taigawurzel enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Taigawurzel 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 Taigawurzel 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.