



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. Dezember 2015  
EMA/680058/2015

## Pflanzliches Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

---

### FrISCHE Heidelbeeren

*Vaccinium myrtillus* L., fructus recens

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

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

#### **Was sind frISCHE Heidelbeeren?**

FrISCHE Heidelbeeren ist die übliche Bezeichnung für die frischen Früchte der Pflanze *Vaccinium myrtillus* L.

Zubereitungen aus frischen Heidelbeeren werden durch ein Verfahren gewonnen, bei dem durch Einwirken von Lösungsmitteln (wie z. B. Methanol) Inhaltsstoffe aus dem frischen Pflanzenmaterial gelöst werden. Das Lösungsmittel wird anschließend verdampft, um einen Trockenextrakt zu gewinnen.

Pflanzliche Arzneimittel, die diese Zubereitungen aus frischen Heidelbeeren enthalten, sind gewöhnlich in fester Form zum Einnehmen erhältlich.

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

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass frISCHE Heidelbeeren enthaltende Arzneimittel, basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, wie folgt angewendet werden können: zur Linderung von Unbehagen und Schweregefühl in den Beinen im Zusammenhang mit leichten venösen Durchblutungsstörungen und zur Linderung der Beschwerden von Einblutungen in die Haut aus kleinen Blutgefäßen.



Arzneimittel aus frischen Heidelbeeren sollten nur bei Erwachsenen und nicht länger als 4 Wochen angewendet werden. Wenn die Symptome länger als 2 Wochen anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von frischen Heidelbeeren enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

## **Welche Nachweise stützen die Anwendung von frische Heidelbeeren enthaltenden Arzneimitteln?**

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser frische Heidelbeeren enthaltenden Arzneimittel zur Linderung von Unbehagen und Schweregefühl in den Beinen im Zusammenhang mit leichten venösen Durchblutungsstörungen und zur Linderung der Beschwerden von Einblutungen in die Haut aus kleinen Blutgefäßen basieren auf deren „traditioneller Verwendung“. 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.

Ergebnisse aus experimentellen Untersuchungen weisen darauf hin, dass Heidelbeeren reich an Anthocyanen sind, von denen man annimmt, dass sie die Durchblutung verbessern, indem Sie die Blutgefäße entspannen und erweitern und sie vor Schäden schützen. Die Anthocyane reparieren vermutlich auch kleine Blutgefäße nach Schädigung der lokalen Durchblutung. Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC auch klinische Studien zu Durchblutungsstörungen, die vor 30 bis 40 Jahren durchgeführt wurden. Obwohl eine mögliche positive Wirkung beobachtet wurde, bestanden Einschränkungen bei der Art und Weise, in der die Studien durchgeführt wurden. Daher basieren die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung frische Heidelbeeren 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 frische Heidelbeeren enthaltenden Arzneimitteln verbunden?**

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

Weitere Informationen über die Risiken, die mit frische Heidelbeeren 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 frische Heidelbeeren enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?**

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

## Weitere Informationen über frische Heidelbeeren enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von frische Heidelbeeren 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 frische Heidelbeeren 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 ursprünglichen Zusammenfassung, die auf Englisch verfasst wurde.