



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. September 2016  
EMA/304459/2016

## Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

---

### Hopfenzapfen

*Humulus lupulus* L., flos

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

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

#### **Was ist Hopfenzapfen?**

Hopfenzapfen ist die übliche Bezeichnung für die Blüten der Pflanze *Humulus lupulus* L.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur Zubereitungen aus Hopfenzapfen ab, die gewonnen werden, indem die Blüten in winzige Teile zerkleinert oder getrocknet und pulverisiert werden, oder Zubereitungen, die als Trocken- oder Flüssigextrakt gewonnen werden. Extrakte werden durch ein Verfahren gewonnen, bei dem durch Einwirken eines Lösungsmittels (wie z. B. Ethanol) Inhaltsstoffe aus dem Pflanzenmaterial gelöst werden und ein Fluidextrakt gebildet wird. Das Lösungsmittel wird anschließend teilweise oder vollständig verdampft, um einen Trockenextrakt zu gewinnen.

Pflanzliche Arzneimittel, die diese Zubereitungen aus Hopfenzapfen enthalten, sind gewöhnlich als Arzneitee zum Trinken oder in flüssiger oder fester Form zum Einnehmen erhältlich.

Zubereitungen aus Hopfenzapfen können 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 die Zubereitungen aus Hopfenzapfen, basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, wie folgt angewendet werden können: Zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Schlafunterstützung

Arzneimittel aus Hopfenzapfen sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden. Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels mehr als zwei Wochen lang anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Hopfenzapfen enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

## **Welche Nachweise stützen die Anwendung von Hopfenzapfen enthaltenden Arzneimitteln?**

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser Hopfenzapfen enthaltenden Arzneimitteln zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Schlafunterstützung 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.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC experimentelle Studien, die die Anwendung von Hopfenzapfen als Schlafmittel stützten. Der HMPC berücksichtigte auch klinische Studien; da bei diesen Studien jedoch Kombinationen aus Zubereitungen aus Hopfenzapfen und Baldrianwurzel als Schlafmittel angewendet wurden, konnten keine sicheren Schlussfolgerungen zu den Wirkungen von Hopfenzapfen gezogen werden. Daher basieren die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser Hopfenzapfen enthaltenden Arzneimittel auf deren langjähriger Anwendung.

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

## **Welche Risiken sind mit Hopfenzapfen 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 diesen Hopfenzapfen 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Wie werden Hopfenzapfen enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?**

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

## **Weitere Informationen über Hopfenzapfen enthaltende Arzneimittel**

Weitere Informationen zur Beurteilung von Hopfenzapfen 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 Hopfenzapfen 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.