



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. September 2016
EMA/275240/2014

Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Passionsblumenkraut

Passiflora incarnata L., herba

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

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

Was ist Passionsblumenkraut?

Passionsblumenkraut ist die übliche Bezeichnung für die oberirdischen Teile der Pflanze *Passiflora incarnata* L.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur Zubereitungen aus Passionsblumenkraut ab, die durch Zerkleinern in winzige Teile oder Pulverisieren der getrockneten, oberirdischen Teile der Pflanze oder als Trocken- oder Flüssigextrakt gewonnen werden. Extrakte werden durch ein Verfahren gewonnen, bei dem durch Einwirken von Lösungsmitteln (wie z. B. Ethanol) Inhaltsstoffe aus dem Pflanzenmaterial gelöst werden und ein Flüssigextrakt gebildet wird. Um einen Trockenextrakt zu gewinnen, wird das Lösungsmittel anschließend verdampft..

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

Passionsblumenkraut-Zubereitungen 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 Passionsblumenkraut, basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, wie folgt angewendet werden können: Zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Schlafunterstützung.

Arzneimittel aus Passionsblumenkraut sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden. Ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person sollte konsultiert werden, wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels mehr als 2 Wochen lang anhalten oder sich verschlimmern. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Passionsblumenkraut enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Passionsblumenkraut enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser Passionsblumenkraut enthaltenden Arzneimittel basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Schlafunterstützung. 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 veröffentlichte klinische Studien zu Passionsblumenkraut enthaltenden Arzneimitteln. Die geringe Anzahl an Patienten, die an diesen Studien teilnahmen, sowie andere erhebliche Defizite im Hinblick auf das Design der Studien ließen es jedoch nicht zu, dass sichere Schlussfolgerungen gezogen werden konnten. Daher basieren die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung Passionsblumenkraut 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 Passionsblumenkraut 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 Passionsblumenkraut 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 Passionsblumenkraut enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?

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

Weitere Informationen über Passionsblumenkraut enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Passionsblumenkraut 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 Passionsblumenkraut 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.