



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. szeptember 20.
EMA/307113/2016

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Kerti és spanyol kakukkfű levél és virág

Thymus vulgaris L. és *Thymus zygis* L., herba

Ez az összefoglaló a kerti és spanyol kakukkfű virág és levél (továbbiakban; kakukkfű) gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott, tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a kakukkfűvet tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon a kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben a kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a kakukkfű tartalmú készítmény?

A kakukkfű a *Thymus vulgaris* L. vagy *Thymus zygis* L. növény virágos hajtásvégeinek a köznapi neve.

A HMPC következtetései kizárólag azokra a kakukkfű készítményekre vonatkoznak, amelyeket a növény virágos hajtásvégeiről leválasztott levelek és virágok szárításával és aprításával (apró darabokra vágásával), a levelek és virágok levének kipréselésével készítenek, továbbá a száraz, folyékony és lágú kivonatokra. A kivonatok olyan eljárással készülnek, amely során a komponenseket a növényi anyag kivonószerben (például etanolban) történő áztatásával vonják ki, így nyerik a folyékony kivonatot. A kivonószer részbeni vagy teljes elpárologtatásával sűrű vagy száraz kivonatot nyerhető.

Az ilyen kakukkfű készítményeket tartalmazó növényi gyógyszerek általában szájon át történő alkalmazásra szánt gyógytea illetve folyékony vagy szilárd kivonatok formájában kaphatók.

Előfordulhat, hogy a kakukkfű készítmények egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálhatók. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a kakukkfű gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy a kakukkfű készítmények a megfázáshoz társuló, produktív (hurutos) köhögés kezelésére alkalmazhatók.



A kakukkfű készítmények többsége kizárólag felnőtteknél és 12 évesnél idősebb serdülőknél alkalmazható, azonban néhány alkalmazható 4 évesnél idősebb gyermekeknél is. Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása során egy hét után is fennállnak vagy rosszabbodnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a kakukkfűvet tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerek a produktív köhögés kezelésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen állapotokban alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszerek hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték van arra nézve, hogy ezeket a készítményeket a leírt módon biztonságosan alkalmazzák legalább 30 éve (legalább 15 éve az EU-ban). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

A HMPC az értékelés során felnőttekkel és gyermekekkel végzett klinikai vizsgálatokat is figyelembe vett. Egyik klinikai vizsgálatban produktív köhögéstől szenvedő 60 felnőttet kezeltek kakukkfű készítménnyel, illetve a produktív köhögés egyik jól bevált gyógyszerével, brómhexinnel. Bár a köhögés kezelését illetően nem figyeltek meg szignifikáns különbséget a kakukkfű és a brómhexin között, a vizsgálatnak hiányosságai voltak, például alacsony beteg szám és a kakukkfű készítmények jellemzőinek hiánya, ezért biztos következtetéseket nem lehetett levonni. Ezért a HMPC-nek a kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozó következtetése azoknak a régóta fennálló alkalmazásán alapulnak.

A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelő jelentésében található.

Milyen kockázatokkal jár a kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerek nem alkalmazhatók olyan betegeknél, akik allergiások a kakukkfű-, vagy a Lamiaceae (Árvacsalánfélék) (Labiatae-Ajakos virágúak) családjába tartozó egyéb növényekkel szemben. Gyomorpanaszok előfordulhatnak.

A kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges különleges figyelmeztetések és óvintézkedések leírása is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezik a kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékelik a növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmeket.

A kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

A kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

A kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben a kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ez a dokumentum az eredeti összefoglaló fordítása, amely angol nyelven készült.