



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012
Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Коренище от златовръх

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (HMPC) за употребата на коренище от златовръх в медицината. При оценяване на заявленията за регистрация на растителни лекарствени продукти, съдържащи коренище от златовръх, държавите членки вземат предвид заключенията на HMPC.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствените продукти, съдържащи коренище от златовръх. За практическа информация относно употребата на лекарствените продукти, съдържащи коренище от златовръх, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява коренище от златовръх?

Коренище от златовръх е общоприетото наименование на подземното стъбло (или коренище) и корена на растението *Rhodiola rosea* L. Растението се отглежда или събира, за да се набавят подземните му части (корен и коренище) за медицинска употреба.

Препаратите, съдържащи коренище от златовръх, се получават от сухи екстракти, приготвени чрез екстракция с етанол (техника за извличане на вещества от растителен материал чрез разтварянето им в етанол).

Растителните лекарствени продукти, съдържащи коренище от златовръх, обикновено се предлагат в твърди форми за перорален прием.

Коренище от златовръх се предлага също в комбинация с други растителни вещества в някои растителни лекарствени продукти. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.

Какви са заключенията на HMPC за употребата на коренище от златовръх в медицината?

HMPC заключи, че въз основа на дългогодишната употреба коренище от златовръх може да се използва за временно облекчаване на симптоми на стрес, като умора и чувство на слабост.



Лекарствените продукти, съдържащи коренище от златовръх, трябва да се използват само от възрастни над 18 години и не трябва да се приемат повече от две седмици без медицинска консултация. Подробни указания за приема на лекарствени продукти, съдържащи коренище от златовръх, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарственият продукт.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствените продукти, съдържащи коренище от златовръх?

Заклученията на НМРС за употребата на лекарствените продукти, съдържащи коренище от златовръх, се основават на тяхната „традиционна употреба“. Това означава, че въпреки недостатъчните доказателства от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин най-малко от 30 години (включително най-малко 15 години в ЕС). При това, съответното приложение не изисква медицинско наблюдение.

В оценката си НМРС също така взе предвид малки клинични изпитвания,, проведени за проучване на ефектите от лекарствените продукти, съдържащи коренище от златовръх, при възрастни, които страдат от стрес и умора, в сравнение с плацебо (заслепено проучване). Въпреки че е наблюдаван възможен ефект на временно облекчаване на симптомите на стрес, в тези проучвания са установени отделни недостатъци. Затова заключенията на НМРС за употребата на лекарствени продукти, съдържащи коренище от златовръх, се основават на дългогодишната им употреба.

За подробна информация относно проучванията, оценени от НМРС, вижте оценъчния доклад на НМРС.

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи коренище от златовръх?

Лекарствените продукти, съдържащи коренище от златовръх, като цяло имат добра поносимост. Към момента на оценката от НМРС не са съобщени нежелани реакции с тези лекарства.

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи коренище от златовръх, включително съответните предпазни мерки за безопасната им употреба, може да се намери в монографията, в папка „All documents“, на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Как се одобряват лекарствените продукти, съдържащи коренище от златовръх, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствени продукти, съдържащи коренище от златовръх, трябва да се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват растителният лекарствен продукт и вземат предвид научните заключения на НМРС.

Информация относно приложението и регистрацията на лекарствени продукти, съдържащи коренище от златовръх, в държавите членки на ЕС трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи коренище от златовръх:

Допълнителна информация относно оценката на НМРС за лекарствените продукти, съдържащи коренище от златовръх, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намери в папка „All documents“ на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи коренище от златовръх, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме на Доклада за оценка на НМРС за обществеността, което се подготвя от секретариата на ЕМА на английски език.