



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 юли 2015 г.
ЕМА/НМРС/331421/2015
Комитет по растителните лекарствени продукти (НМРС)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Лютти пиперки, плод

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser и дребноплодни видове на *Capsicum frutescens* L., fructus

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

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

Какво представляват лютите пиперки?

Лютти пиперки, плод е общо наименование за плодовете на растението *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser и *Capsicum frutescens* L. Това са видове пиперки, които се отглеждат или събират, за да се набавят частите от растението за медицинска употреба .

Препаратите, съдържащи лютти пиперки, се приготвят чрез етанолова или пропаноолова екстракция (техника, използвана за извличане на съединения от частите на растението чрез разтварянето им в алкохол).

Растителните лекарствени продукти, съдържащи лютти пиперки, обикновено са налични като лечебен пластр или в полутвърди форми за прилагане върху кожата (като кремове).

Какви са заключенията на НМРС за употребата на лютти пиперки в медицината?

НМРС заключи, че въз основа на добре установената употреба, лютите пиперки могат да се използват за облекчаване на мускулни болки, например болки в кръста.



Лютите пиперки трябва да се използват само при възрастни над 18 години и не трябва да се използват без прекъсване за повече от 3 седмици. След 3 седмици се изисква прекъсване за интервал от най-малко 2 седмици.

Подробни указания как се използват лекарствените продукти, съдържащи лют пиперки, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

Как лютите пиперки действат като лекарствен продукт?

Лютите пиперки съдържат вещество, наречено капсаицин. Капсаицин е селективен агонист на рецептора „преходен рецепторен потенциал ванилоид 1“ (TRPV1). Това означава, че той стимулира рецептора TRPV1, който се намира в ноцицепторите (рецепторите за болка) в кожата. Капсаицин се използва за свръхстимулация на рецепторите TRPV1. Свръхстимулацията на рецепторите ги прави „нечувствителни“ и те повече не са способни реагират на стимулите, които обикновено причиняват болка.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствените продукти, съдържащи лют пиперки?

Заклученията на HMPC за приложението на лекарствени продукти, съдържащи лют пиперки, за облекчаване на мускулни болки се основават на тяхната „добре установена употреба“ при това показание. Това означава, че са налични библиографски данни, които предоставят научни доказателства за тяхната ефективност и безопасност при съответното приложение, за период най-малко от 10 години в ЕС.

В своята оценка HMPC взима предвид няколко клинични проучвания, които показват подобрения при облекчаване на болката след лечение с лечебен пластр и препарати за кожата, съдържащи лют пиперки, в сравнение с плацебо (сляпо лечение).

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

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи лют пиперки?

Лекарствените продукти, съдържащи лют пиперки, могат да причинят зачервяване и усещане за парене върху областите от кожата, където са приложени. В редки случаи могат да възникнат алергични кожни реакции. Ако възникнат, лечението незабавно трябва да спре.

Лекарствените продукти, съдържащи лют пиперки, не трябва да се използват при пациенти, алергични към други източници на капсаицин и подобни на капсаицин съединения (напр. червен пипер или чили) и не трябва да се нанасят върху наранена кожа, рани и екзема.

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи лют пиперки, включително съответните предпазни мерки за безопасната им употреба, могат да се намерят в монографията, в папка „All documents,“ на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Как се одобряват лекарствени продукти, съдържащи люти пиперки, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствени продукти, съдържащи люти пиперки, трябва да се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват заявлението за растителния лекарствен продукт и вземат предвид научните заключения на HMPC.

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

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи люти пиперки

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи люти пиперки, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намерят в папка „All documents“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи люти пиперки, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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