



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Kořen rozchodnice růžové

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití kořene rozchodnice růžové. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující kořen rozchodnice růžové.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující kořen rozchodnice růžové používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících kořen rozchodnice růžové, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je kořen rozchodnice růžové?

Kořen rozchodnice růžové je obecný název pro podzemní stonek (oddenek neboli rhizoma) a kořen rostliny *Rhodiola rosea* L (rozchodnice růžová). Tato rostlina se pěstuje nebo sbírá, aby se získaly podzemní orgány (kořen a oddenek) pro léčebné použití.

Léčivé přípravky z kořene rozchodnice růžové se získávají ze suchých výtažků připravovaných extrakcí ethanolem (technika, při níž se složky z rostlinného materiálu vyluhují jejich rozpouštěním v ethanolu).

Rostlinné léčivé přípravky obsahující kořen rozchodnice růžové jsou obvykle k dispozici v pevné formě, která se užívá ústy.

V některých rostlinných léčivých přípravcích je kořen rozchodnice růžové obsažen také v kombinaci s dalšími rostlinnými látkami. Těchto kombinací se tento souhrn netýká.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití kořene rozchodnice růžové?

HMPC dospěl k závěru, že kořen rozchodnice růžové lze na základě dlouhodobého používání využívat pro dočasné zmírnění příznaků stresu, jako je únava a pocit slabosti.

Léčivé přípravky obsahující kořen rozchodnice růžové by měli užívat pouze dospělí starší 18 let a neměly by se užívat déle než dva týdny bez návštěvy lékaře. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky



obsahující kořen rozchodnice růžové užívají a kdo je může užívat, naleznete v příbalové informaci dodávané s tímto léčivým přípravkem.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících kořen rozchodnice růžové?

Závěry HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících kořen rozchodnice růžové vycházejí z jejich „tradičního užití“. To znamená, že ačkoliv není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků je věrohodná na základě skutečnosti, že se tímto způsobem používají bezpečně již po dobu nejméně 30 let (včetně alespoň 15 let v EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

HMPC vzal při tomto hodnocení v úvahu také klinické studie malého rozsahu, které byly provedeny za účelem zkoumání účinků léčivých přípravků obsahujících kořen rozchodnice růžové u dospělých trpících stresem a únavou v porovnání s placebem (přípravkem neobsahujícím léčivou látku). Přestože byl pozorován možný účinek v dočasném zmírnění příznaků stresu, bylo v těchto studiích zjištěno několik nedostatků. Závěry HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících kořen rozchodnice růžové proto vycházejí z jejich dlouhodobého používání.

Podrobné informace o studiích, které HMPC hodnotil, naleznete ve zprávě o hodnocení HMPC.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími kořen rozchodnice růžové?

Léčivé přípravky obsahující kořen rozchodnice růžové jsou obvykle dobře snášeny. V době, kdy HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky spojené s těmito léčivými přípravky.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími kořen rozchodnice růžové, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné užívání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Jak jsou léčivé přípravky obsahující kořen rozchodnice růžové v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím kořen rozchodnice růžové je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících kořen rozchodnice růžové a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících kořen rozchodnice růžové

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících kořen rozchodnice růžové, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími kořen rozchodnice růžové naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad z originálu ohodnocovacího reportu připraveného pro veřejnost HMPC a přeloženého do anglického jazyka sekretariátem EMA.