



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. prosinec 2015
EMA/HMPC/333915/2015
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Kostivalový kořen

Symphytum officinale L., radix

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

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

Co je kostivalový kořen?

Kostivalový kořen je běžný název kořene rostliny *Symphytum officinale* L.

Tento souhrn se týká léčivých přípravků z kostivalového kořene obsahujících specifický rostlinný přípravek, který se získává etanolovou extrakcí (metodou používanou k získání výtažků látek z rostlinného materiálu jeho rozpuštěním v alkoholu).

Rostlinné léčivé přípravky obsahující tento výtažek z kostivalového kořene jsou dostupné v polotuhých formách (jako krémy nebo masti) k nanášení na kůži.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití kostivalového kořene?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání lze tyto léčivé přípravky obsahující kostivalový kořen používat ke zmírnění příznaků drobných výronů a podlitin.

Tyto přípravky by měly používat pouze dospělé osoby, a to nanejvýš 10 dní. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující kostivalový kořen používají a kdo je může používat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.



Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících kostivalový kořen?

Závěry výboru HMPC ohledně používání léčivých přípravků obsahujících kostivalový kořen pro zmírnění příznaků drobných výronů a podlitin vycházejí z jejich „tradičního používání“ při těchto stavech. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků přesvědčivá a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Výbor HMPC vzal ve svém posouzení v úvahu dobře doložené používání kostivalového kořene ke zmírnění příznaků drobných výronů a podlitin. Výbor HMPC také zaznamenal 4 klinické studie provedené s jiným přípravkem obsahujícím kostival (který není zahrnut v tomto souhrnu). Tyto studie naznačují zmírnění otoku a bolesti u pacientů, kteří onen rostlinný přípravek používali na podvrtnutí a podlitiny. Ovšem vzhledem k tomu, že není známo přesné složení rostlinného přípravku použitého v těchto studiích, nebyly tyto údaje brány v úvahu a závěry výboru HMPC o užívání léčivých přípravků obsahujících kostivalový kořen vycházejí z jejich dlouhodobého používání.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími kostivalový kořen?

V době, kdy výbor HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.

Kostivalový kořen obsahuje látky známé jako pyrolizidinové alkaloidy, které mají při užívání ústý toxické účinky na játra. Pokud jsou léčivé přípravky obsahující kostivalový kořen používány krátkodobě na kůži, neočekává se žádné významné riziko. U každého léčivého přípravku obsahujícího kostivalový kořen však musí být uvedeno množství pyrolizidinových alkaloidů a pacienti by neměli být vystaveni dávce vyšší než 0,35 mikrogramu pyrolizidinových alkaloidů za den.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími kostivalový kořen, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Jak jsou léčivé přípravky obsahující kostivalový kořen v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím kostivalový kořen 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 kostivalový kořen a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících kostivalový kořen

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících kostivalový kořen, 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. Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími kostivalový kořen 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.