

2. února 2016
EMA/283374/2014

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Eleuterokokový kořen

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

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

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

Co je eleuterokokový kořen?

Eleuterokokový kořen je běžný název kořene rostliny *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Přípravky obsahující eleuterokokový kořen se získávají usušením a rozdrobněním (rozdrcením na drobné kousky) kořene nebo jeho upráškováním. Rovněž se získávají pomocí techniky pro vyluhování obsahových látek z rostlinného materiálu jejich rozpuštěním v rozpouštědle (jako je ethanol nebo voda), aby se vytvořil tekutý extrakt nebo tinktura (alkoholový extrakt). V některých případech se rozpouštědlo odpaří za účelem získání suchého extraktu.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují eleuterokokový kořen, jsou obvykle dostupné ve formě léčivého čaje k vypití nebo v pevné či tekuté formě k podání ústy.

V některých rostlinných léčivých přípravcích se eleuterokokový kořen může vyskytovat rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Na tyto kombinace se tento souhrn nevztahuje.

Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití eleuterokokového kořene?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání lze eleuterokokový kořen používat ke zmírnění příznaků astenie (abnormální ztráty síly a energie), jako jsou únava a slabost.

Eleuterokokový kořen by se měl používat pouze u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let a neměl by se používat déle než 2 měsíce. Pokud příznaky přetrvávají i během léčby po dobu delší než 2 týdny, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující eleuterokokový kořen užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících eleuterokokový kořen?

Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků, které obsahují eleuterokokový kořen, ke zmírnění příznaků astenie vycházejí z jejich „tradičního použití“ u tohoto stavu. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků věrohodná 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 při svém hodnocení zohlednil řadu klinických studií s eleuterokokovým kořenem. Ačkoli byl pozorován možný účinek na únavu a slabost, nedostatky v provedení studií znemožnily vyvodit jakékoliv jednoznačné závěry. Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících eleuterokokový kořen proto vycházejí z jejich dlouhodobého používání.

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

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími eleuterokokový kořen?

V souvislosti s léčivými přípravky, které obsahují eleuterokokový kořen, byly hlášeny nežádoucí účinky jako jsou nespavost, podrážděnost, tachykardie (zrychlení srdeční činnosti) a bolesti hlavy, ačkoli jejich frekvence není známa.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími eleuterokokový kořen, 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.

Jak jsou léčivé přípravky obsahující eleuterokokový kořen v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím eleuterokokový kořen je nutné předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky, které žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí a zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

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

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících eleuterokokový kořen

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících eleuterokokový kořen, které provedl výbor 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 eleuterokokový kořen naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad originálu souhrnu, který byl vypracován v anglickém jazyce.