



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012

Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Kłącze i korzeń różeńca górskiego

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań kłącza i korzenia różeńca górskiego. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu leków roślinnych zawierających kłącze i korzeń różeńca górskiego.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających kłącze i korzeń różeńca górskiego. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających kłącze i korzeń różeńca górskiego należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest kłącze i korzeń różeńca górskiego?

Różeniec górski to nazwa zwyczajowa rośliny *Rhodiola rosea* L. Roślina ta jest uprawiana lub zbierana w celu pozyskania części podziemnych (kłącza i korzenia) do zastosowań leczniczych.

Preparaty z kłącza i korzenia różeńca górskiego obejmują suche wyciągi, uzyskiwane poprzez ekstrakcję etanolową (technikę stosowaną do wypłukiwania substancji chemicznych z surowca roślinnego poprzez rozpuszczanie ich w etanolu).

Leki roślinne zawierające kłącze i korzeń różeńca górskiego są zwykle dostępne w postaci stałej, do przyjmowania doustnego.

Kłącze i korzeń różeńca górskiego wchodzi również w skład roślinnych preparatów złożonych, zawierających inne substancje roślinne. Niniejsze streszczenie nie obejmuje preparatów złożonych.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych kłącza i korzenia różeńca górskiego?

Opierając się na tradycji wynikającej z wieloletniego stosowania kłącza i korzenia różeńca górskiego HMPC doszedł do wniosku, że mogą one być stosowane w celu okresowego łagodzenia objawów stresu, takich jak zmęczenie i uczucie osłabienia.



Leki zawierające kłącze i korzeń różeńca górskiego powinny być stosowane wyłącznie u osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu dwóch tygodni stosowania leku, należy zasięgnąć porady lekarza. Szczegółowe instrukcje dotyczące przyjmowania leków zawierających kłącze i korzeń różeńca górskiego oraz osób, które mogą je przyjmować, znajdują się w ulotce dla pacjenta, która jest dołączona do opakowania leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających kłącze i korzeń różeńca górskiego?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków otrzymywanych z kłącza i korzenia różeńca górskiego opierają się na „tradycyjnym stosowaniu” tej rośliny. Oznacza to, że choć nie ma wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody, że były one bezpiecznie stosowane w ten sposób przez co najmniej 30 lat (w tym co najmniej 15 lat na terenie UE). Ponadto, zgodnie z przeznaczeniem ich stosowanie nie wymaga nadzoru lekarskiego.

HMPC w swojej ocenie wziął również pod uwagę przeprowadzone na niewielkich grupach pacjentów badania kliniczne, mające na celu ocenę skuteczności leków zawierających kłącze i korzeń różeńca górskiego u osób dorosłych z objawami stresu i zmęczenia w porównaniu do placebo (lek pozorny). Pomimo iż obserwowano możliwy efekt pod postacią okresowego złagodzenia objawów stresu, w badaniach tych zidentyfikowano kilka niedociągnięć. Dlatego też wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających kłącze i korzeń różeńca górskiego opierają się na wieloletnim stosowaniu tej rośliny.

Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w raporcie oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających kłącze i korzeń różeńca górskiego?

Leki zawierające kłącze i korzeń różeńca górskiego są zwykle dobrze tolerowane. W chwili przeprowadzania oceny przez HMPC nie były-znane żadne działania niepożądane związane ze stosowaniem tych leków.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi kłącze i korzeń różeńca górskiego, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające kłącze i korzeń różeńca górskiego w UE?

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków otrzymywanych z kłącza i korzenia różeńca górskiego składa się do krajowych organów odpowiedzialnych za dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Instytucje te dokonują oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego biorąc pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i dopuszczania do obrotu leków otrzymywanych z kłącza i korzenia różeńca górskiego w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających różeńca górski

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających kłącze i korzeń różeńca górskiego, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających kłącze i korzeń różeńca górskiego należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten dokument jest tłumaczeniem oryginalnego HMPC streszczenia dla ogółu społeczeństwa który został przygotowany przez EMA Sekretariat w języku angielskim.