



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Podzemok a koreň rozchodnice ružovej

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití podzemku a koreňa rozchodnice ružovej, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich rozchodnicu ružovú.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce podzemok a koreň rozchodnice ružovej. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich podzemok a koreň rozchodnice ružovej, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik.

Čo je podzemok a koreň rozchodnice ružovej?

Podzemok a koreň rozchodnice ružovej je používaný názov pre podzemnú stonku (podzemok) a koreň rastliny *Rhodiola rosea* L. Rastlina sa pestuje alebo zbiera na získanie podzemných orgánov (koreň a podzemok) na medicínske použitie.

Prípravky z podzemku a koreňa rozchodnice ružovej sa získavajú zo sušených extraktov pripravených extrakciou etanolom (technika, ktorá sa používa na extrakciu zlúčenín z rastlinného materiálu ich rozpustením v etanole).

Rastlinné lieky obsahujúce podzemok a koreň rozchodnice ružovej sú zvyčajne dostupné v tuhej forme a užívajú sa ústami.

Podzemok a koreň rozchodnice ružovej sa môže v niektorých rastlinných liekoch vyskytovať v kombinácii s ďalšími rastlinnými látkami. Tento súhrn nezahŕňa tieto kombinácie.

Aké sú závery výboru HMPC o jej medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že podzemok a koreň rozchodnice ružovej sa môže na základe dlhodobého používania používať na dočasné zmiernenie príznakov stresu, ako je napríklad únava a pocit slabosti.



Lieky obsahujúce podzemok a koreň rozchodnice ružovej majú používať len dospelí starší ako 18 rokov a nemajú sa užívať dlhšie ako dva týždne bez porady s lekárom. Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce podzemok a koreň rozchodnice ružovej a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pribalenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich podzemok a koreň rozchodnice ružovej?

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich podzemok a koreň rozchodnice ružovej sú založené na tzv. tradičnom používaní týchto liekov. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je prijateľná a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekársky dohľad.

Výbor HMPC pri svojom hodnotení zohľadnil tiež malé klinické štúdie, ktoré sa uskutočnili na preskúmanie účinku liekov obsahujúcich podzemok a koreň rozchodnice ružovej na dospelých, trpiacich stresom a únavou, v porovnaní s placebo (zdanlivým liekom). Aj keď sa pozoroval možný účinok pri dočasnom zmiernení príznakov stresu, v týchto štúdiách sa zistilo viacero nedostatkov. Závety výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich podzemok a koreň rozchodnice ružovej sú preto založené na dlhodobom používaní týchto liekov.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich podzemok a koreň rozchodnice ružovej?

Lieky obsahujúce podzemok a koreň rozchodnice ružovej sú zvyčajne dobre znášané. V čase hodnotenia výborom HMPC neboli pri používaní týchto liekov hlásené žiadne vedľajšie účinky.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich podzemok a koreň rozchodnice ružovej vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie, sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: : ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce podzemok a koreň rozchodnice ružovej?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich podzemok a koreň rozchodnice ružovej sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich podzemok a koreň rozchodnice ružovej v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich podzemok a koreň rozchodnice ružovej

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich podzemok a koreň rozchodnice ružovej výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru, sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi podzemok a koreň rozchodnice ružovej,

prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárničku.

Toto je preklad originálu súhrnu Hodnotiacej správy pre verejnosť vypracovanej výborom HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.