



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. szeptember 20.  
EMA/424828/2016

## Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Orvosi medveszőlő levél

*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng, folium

Ez az összefoglaló az orvosi medveszőlő levél gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott, tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **Milyen típusú gyógyszer az orvosi medveszőlő levél tartalmú készítmény?**

Az orvosi medveszőlő levél az *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng növény leveleinek a köznapi neve.

A HMPC következtetéseit kizárólag azokra az orvosi medveszőlő levél készítményekre vonatkoznak, amelyek a levelek szárításával és aprításával (apró darabokra vágásával) vagy porításával, illetve olyan eljárással készülnek, amelynek során a komponenseket a növényi anyag kivonószerben (például etanolban vagy vízben) történő áztatásával vonják ki, így nyerik a folyékony kivonatot. A kivonószer elpárologtatásával száraz kivonat nyerhető.

Az ilyen orvosi medveszőlő levél készítményeket tartalmazó növényi gyógyszerek általában szájon át történő alkalmazásra szánt gyógytea illetve szilárd kivonat formájában kaphatók.

Előfordulhat, hogy az orvosi medveszőlő levél készítmények egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálhatók. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.

#### **Milyen következtetéseket vont le a HMPC az orvosi medveszőlő levél gyógyászati alkalmazásáról?**

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy az orvosi medveszőlő levél készítmények az alsó húgyutak ((vízeletvezető rendszer) enyhe, visszatérő



fertőzéseinek tüneti kezelésére alkalmazhatók, például a vizeletürítés közben jelentkező égő érzés és/vagy a gyakori vizeletürítés.

Az orvosi medveszőlő levél készítmények kizárólag akkor alkalmazhatók, miután a súlyos betegségeket az orvos már kizárta. Ezek a gyógyszerek kizárólag felnőtt nőknél alkalmazhatók. Nem szedhetők egy hétnél tovább, és amennyiben a tünetek négy nap után is fennállnak vagy rosszabbodnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszereket.

## **Milyen eredmények igazolják az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?**

A HMPC-nek azon következtetése, hogy az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszerek az alsó húgyúti fertőzések kezelésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen betegségeknél alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszerek hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték van arra nézve, hogy ezeket a készítményeket a leírt módon biztonságosan alkalmazzák legalább 30 éve (legalább 15 éve az EU-ban). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

A HMPC az értékelése során olyan laboratóriumi vizsgálatokat is áttekintett, amelyek igazolták, hogy az orvosi medveszőlő levél készítmények antibakteriális hatással bírnak. Kizárólag orvosi medveszőlő levelet tartalmazó készítmények vonatkozásában klinikai vizsgálatok nem állnak rendelkezésre.

A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelő jelentésében található.

## **Milyen kockázatokkal jár az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?**

Az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszereket nem szedhetik a vesebetegségben szenvedő nők. Az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszerek mellékhatásaként hányingerről, hányásról és gyomorfájdalomról számoltak be.

Az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges különleges figyelmeztetések és óvintézkedések leírása is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Hogyan engedélyezik az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékelik a növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmeket.

Az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

## **Az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ**

Az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben az orvosi medveszőlő levelet tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ez a dokumentum az eredeti összefoglaló fordítása, amely angol nyelven készült.