



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. október 20.
EMA/482160/2015
Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Nyírfalevél

Betula pendula Roth és/vagy *Betula pubescens* Ehrh., folium

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

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon a nyírfalevelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben a nyírfalevelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos tájékoztatásra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a nyírfalevél tartalmú készítmény?

A nyírfalevél a *Betula pendula* Roth és/vagy *Betula pubescens* Ehrh. fa, vagy a két faj hibridjei leveleinek a közös neve. Gyógyászati célra a leveleket termesztett, vagy vadon termő fákról nyerik.

A nyírfalevél tartalmú készítmények a porított vagy aprított szárított levelet, vagy a levél száraz vagy folyékony kivonatát tartalmazzák. A kivonatokat úgy készítik, hogy a növényi anyagokat kivonószerben (például víz vagy etanol) oldják. Száraz kivonatokat a kivonószer elpárologtatásával nyerik.

A nyírfalevél-készítményeket tartalmazó növényi gyógyszerek általában gyógyteaként, vagy szájon át történő bevételhez szilárd és folyékony formában állnak rendelkezésre.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a nyírfalevél gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és a tapasztalatok alapján megállapította, hogy a nyírfalevélből készült gyógyszerek a húgyutakat (vizelet elvezető rendszer) érintő kisebb problémák esetén alkalmazhatók a vizelet kiválasztásának fokozására, a húgyutak átöblítésére.

A nyírfalevélből készült gyógyszerek csak felnőttek, 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők esetében alkalmazhatók. Az alkalmazási idő legfeljebb 2–4 hét. Amennyiben a tünetek a kezelés során fennmaradnak, a kezelőorvoshoz vagy gyógyszerészhez kell fordulni. A gyógyszerhez mellékelt



betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy miként és kik alkalmazhatják a nyírfalevelet tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a nyírfalevelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a nyírfalevelet tartalmazó gyógyszerek vizelet kiválasztás fokozására alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket "hagyományosan" a húgyutak kisebb problémái esetén alkalmazták. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, de ezen növényi gyógyszerek hatásossága mégis valószínűsíthető, és bizonyíték van arra, hogy ezeket legalább 30 éve biztonságosan alkalmazzák (legalább 15 éve az EU-ban). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

Bár végeztek néhány olyan klinikai vizsgálatot – beleértve egy 15, húgyúti fertőzésben szenvedő betegen végzett vizsgálatot –, amely a húgyúti fertőzésre gyakorolt pozitív hatásra utalt, az adatok túl korlátozottak ahhoz, hogy bizonyítékként lehessen őket használni. Ezért a HMPC nyírfalevelet tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó következtetései azok régóta fennálló használatán alapulnak.

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

Milyen kockázatokkal jár a nyírfalevelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A nyírfalevelet tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatban jelentett mellékhatások a következők: hasmenés, hányinger vagy hányás, valamint allergiás reakciók, úgymint viszketés, bőrkivetés, orrdugulás vagy orrfolyás. Előfordulási gyakoriságuk nem ismert.

A nyírfalevelet tartalmazó gyógyszerek nem alkalmazhatók olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a nyírfalevelelre vagy a nyírfa virág pollenjére. Olyan betegségek esetén sem alkalmazhatók, amikor csökkent folyadékfogyasztás ajánlott (például súlyos szív- vagy vesebetegség esetén).

A nyírfalevelet 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 a nyírfalevelet tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A nyírfalevelet tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik értékelik a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszik a HMPC tudományos következtetéseit.

A nyírfalevelet tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

A nyírfalevelet tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A nyírfalevelet 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 a nyírfalevelet

tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ez a HMPC értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelynek eredeti, angol nyelvű változatát az EMA titkársága készítette.