



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. július 10.
EMA/HMPC/334023/2015
Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Kaliforniai kakukkmák virágos hajtás

Eschscholzia californica Cham., herba

Ez az összefoglaló a kaliforniai kakukkmák virágos hajtásának (továbbiakban: kaliforniai kakukkmák) gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által levont tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a kaliforniai kakukkmák virágos hajtását tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a kaliforniai kakukkmákot tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben a kaliforniai kakukkmákot tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a kaliforniai kakukkmák tartalmú készítmény?

A kaliforniai kakukkmák virágos hajtás az *Eschscholzia californica* Cham. növény föld feletti részeinek köznap neve. A növényt föld feletti részét gyógyászati alkalmazása céljából termesztik és virágzás idején gyűjtik.

A kaliforniai kakukkmák tartalmú készítmények a növény szárított, föld feletti részének porításával készülnek.

A kaliforniai kakukkmák tartalmú növényi gyógyszereket általában szájon át szedhető, szilárd formában forgalmazzák.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógynövény gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és a tapasztalatok alapján megállapította, hogy a kaliforniai kakukkmák a stressz enyhe tüneteinek csökkentésére és az alvás elősegítésére alkalmazható.

A kaliforniai kakukkmákot tartalmazó készítményeket kizárólag felnőttek alkalmazhatják. Amennyiben a tünetek a kezelés mellett két hét után is fennállnak, a betegnek fel kell keresni a kezelőorvosát vagy



gyógyszerészét. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes útmutató található arra vonatkozóan, hogy miként, és kik szedhetik a kaliforniai kakukkmák tartalmú gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a kaliforniai kakukkmákot tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC a kaliforniai kakukkmákot tartalmazó gyógyszereknek a stressz enyhe tüneteinek csökkentésére és az alvás elősegítésére történő alkalmazhatóságával kapcsolatos következtetései azon alapulnak, hogy ezeket a gyógyszereket „hagyományosan” ezekben az állapotokban alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszer hatásossága valószínű, és bizonyíték van arra nézve, hogy a növényi gyógyszert legalább 30 éve (az EU-ban legalább 15 éve) biztonságosan alkalmazzák. Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

A kaliforniai kakukkmákot tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozó HMPC következtetések alapja a hosszú ideje tartó alkalmazás. Az értékelés során a HMPC figyelembe vett néhány rendelkezésre álló klinikai vizsgálatot, egy olyat is, amely alvászavarokban szenvedő betegeket vizsgált, és azt állította, hogy a gyógyszernek pozitív hatása van az alvásra. A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelési jelentésben található.

Milyen kockázatokkal jár a kaliforniai kakukkmákot tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelésének befejezéséig nem jelentettek mellékhatást e gyógyszerekkel kapcsolatban.

A kaliforniai kakukkmák tartalmú 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 kaliforniai kakukkmákot tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

A kaliforniai kakukkmák virágos hajtását tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

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

Ez a HMPC eredeti értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelyet az EMA titkársága készített angol nyelven.