



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. července 2015
EMA/HMPC/331421/2015
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Paprikový plod

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser a maloplodé odrůdy
Capsicum frutescens L., fructus

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití paprikového plodu. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující paprikový plod.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující paprikový plod používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících paprikový plod, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je paprikový plod?

Paprikový plod je běžný název plodů papriky roční, *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser, a papriky křovité, *Capsicum frutescens* L. Jde o druhy paprik, které se pěstují nebo sklízí, a části těchto rostlin se používají pro léčebné účely.

Přípravky z paprikového plodu se získávají extrakcí ethanolem nebo propanolem (metodou, při níž se z částí rostlin rozpuštěných v alkoholu vyluhují sloučeniny).

Rostlinné léčivé přípravky obsahující paprikový plod se obvykle dodávají ve formě léčivých náplastí nebo v polotuhé formě, která se nanáší na pokožku (např. krémy).

Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití paprikového plodu?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že vzhledem k dobře zavedenému použití lze paprikový plod používat k zmírnění bolesti svalů, např. v oblasti bederní páteře.

Paprikový plod by se měl používat pouze u dospělých starších 18 let a neměl by se souvisle používat déle než 3 týdny. Po 3 týdnech je třeba jeho používání alespoň na 2 týdny přerušit.



Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující paprikový plod používají a kdo je může používat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jak působí paprikový plod ve formě léčivého přípravku?

Paprikový plod obsahuje látku zvanou kapsaicin. Kapsaicin je selektivní agonista „vaniloidního receptoru“ (TRPV1). To znamená, že stimuluje receptor TRPV1, který se nachází v nociceptorech (receptorech bolesti) v pokožce. Kapsaicin se používá k nadměrné stimulaci receptorů TRPV1. Nadměrná stimulace vede k „znetlivění“ těchto receptorů, které následně nejsou schopny reagovat na běžné bolestivé podněty.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících paprikový plod?

Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících paprikový plod k zmírnění bolesti svalů vycházejí z jejich „dobře zavedeného použití“ u tohoto stavu. To znamená, že existují bibliografické údaje poskytující vědecké důkazy o účinnosti a bezpečnosti těchto přípravků používaných daným způsobem, které v rámci EU pokrývají období minimálně 10 let.

Výbor HMPC vzal při hodnocení v úvahu řadu klinických studií, které prokazují, že při léčbě paprikovým plodem ve formě léčivých náplastí nebo kožních přípravků dochází v porovnání s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) k výraznějšímu zmírnění bolesti.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími paprikový plod?

Přípravky obsahující paprikový plod mohou způsobit zarudnutí a pálení pokožky v místě aplikace. Ve vzácných případech se mohou objevit alergické kožní reakce. Stane-li se tak, měla by být léčba okamžitě ukončena.

Léčivé přípravky obsahující paprikový plod se nesmějí používat u pacientů, kteří jsou alergičtí na jiné zdroje kapsaicinu a sloučenin, jež se kapsaicinu podobají (např. paprika nebo chilli), a nesmějí se nanášet na poraněnou pokožku, rány ani ekzémy.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími paprikový plod, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Jak jsou léčivé přípravky obsahující paprikový plod v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím paprikový plod je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících paprikový plod a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících paprikový plod

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících paprikový plod, která provedl výbor HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na

internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími paprikový plod naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad z originálu ohodnocovacího reportu připraveného pro veřejnost HMPC a přeloženého do anglického jazyka sekretariátem EMA.