



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. július 10.
EMA/HMPC/331421/2015
Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Paprikatermés

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser és a *Capsicum frutescens* L. , fructus kis termésű változatai

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

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

Milyen típusú gyógyszer a paprikatermés?

A paprikatermés a *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser és a *Capsicum frutescens* L. növények termésének köznap neve. Ezek olyan paprikafajták, amelyeket a növények termésének gyógyászati alkalmazása céljából termesztenek.

A paprikatermést tartalmazó készítményeket alkoholos vagy propanolos extrakcióval nyerik (ez egy eljárás, amelyben a növényi anyagokból a hatóanyagokat alkoholban, vagy propanolban történő áztatással vonják ki).

A paprikatermés kivonatot tartalmazó növényi gyógyszerek a bőrfelületen alkalmazható gyógyszeres tapasz vagy félszilárd gyógyszerformákban (például krém) kaphatók.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC megállapította, hogy a paprikatermés kivonat izomfájdalom – például deréktáji fájdalom – csillapítására használható az úgy nevezett „jól meglapozott gyógyászati alkalmazás” alapján.

A paprikatermés kivonatot csak 18 év feletti felnőtteknél szabad használni, és nem alkalmazható folyamatosan, három hétnél hosszabb ideig. Három hét után legalább két hét szünetet kell tartani.



A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztatás található arra vonatkozóan, hogy miként és kik alkalmazhatják a paprikatermés kivonatot tartalmazó gyógyszereket.

Hogyan fejt ki hatását a paprikatermés gyógyszerként alkalmazva?

A paprikatermés kivonat a kapszaicin nevű hatóanyagot tartalmazza. A kapszaicin a tranziens receptor potenciál vanilloid 1 (TRPV1) receptor szelektív serkentője. Ez azt jelenti, hogy izgatja a TRPV1 receptort, amely a bőr nociceptoraiban (fájdalomérző receptorokban) található. A kapszaicint a TRPV1 receptorok túlstimulálására használják. A receptorokat a túlzott stimuláció „érzéketlenné” teszi, ezáltal nem képesek válaszolni azokra az ingerekre, amelyek általában fájdalmat okoznak.

Milyen eredmények igazolják a paprikatermést tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a paprikatermést tartalmazó gyógyszerek izomfájdalomcsillapítására alkalmazhatóak, azok ún. „jól megalapozott gyógyászati alkalmazásán” alapulnak. Ez az jelenti, hogy ezeket a készítményeket EU-ban a meghatározott indikációban és módon legalább 10 éve gyógyszerként alkalmazzák és hatékonyságuk és biztonságosságuk szakirodalmi adatokkal tudományosan bizonyítható.

Az értékelés során a HMPC figyelembe vett számos olyan klinikai vizsgálatot, amelyben a placebóval (hatóanyag nélküli készítménnyel) történő kezeléshez viszonyítva erősebb fájdalomcsillapító hatást tapasztaltak a paprikatermést tartalmazó gyógyszeres tapasszal és a bőrfelületen alkalmazott szerekkel történő kezelés esetében.

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

Milyen kockázatokkal jár a paprikatermést tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A paprikatermést tartalmazó gyógyszerek a bőr kivörösödését és égető érzést okozhatnak az alkalmazás helyén. Ritkán allergiás bőrreakció alakulhat ki. Ilyenkor a kezelést azonnal abba kell hagyni.

Paprikatermést tartalmazó gyógyszerek nem alkalmazhatók olyan betegeknél, akik érzékenyek a kapszaicinre, vagy más kapszaicin tartalmú termékekre (pl. a paprikára vagy a chili paprikára), valamint sérült, sebes vagy ekcémás bőr felületen.

A paprikatermést 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 paprikatermést tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

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

A paprikatermést tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A paprikatermést tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseket is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Amennyiben a paprikatermést 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.