



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 lipca 2015 r.
EMA/HMPC/331421/2015
Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Owoc pieprzowca

Capsicum annuum L. var. *Minimalna* (Miller) Heiser i odmiany *Capsicum frutescens* L., fructus, o małych owocach

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań owocu pieprzowca. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających owoc pieprzowca.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających owoc pieprzowca. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających owoc pieprzowca należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest owoc pieprzowca?

Owoc pieprzowca to nazwa zwyczajowa owoców roślin *Capsicum annuum* L. var. *Minimalna* (Miller) Heiser i *Capsicum frutescens* L. Są to rodzaje papryki, które są uprawiane lub zbierane w celu uzyskania części roślin do celów leczniczych.

Preparaty z owocu pieprzowca uzyskuje się poprzez ekstrakcję etanolem lub propanolem (technikę stosowaną do ekstrahowania substancji chemicznych z części roślin poprzez rozpuszczanie ich w alkoholu).

Leki roślinne zawierające owoc pieprzowca są zwykle dostępne w postaci plastrów nasączonych lekiem lub w postaci półstałej do stosowania na skórze (takiej jak krem).

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych owocu pieprzowca?

HMPC stwierdził, że z uwagi na ugruntowane stosowanie owoc pieprzowca może być używany w celu łagodzenia bólu mięśni, takiego jak ból lędźwiowo-krzyżowy.



Owoc pieprzowca powinien być stosowany wyłącznie u osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat i nie dłużej niż 3 tygodnie bez przerwy. Po 3 tygodniach konieczna jest przerwa trwająca co najmniej 2 tygodnie.

Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających owoc pieprzowca oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jak działa owoc pieprzowca jako lek?

Owoc pieprzowca zawiera substancję znaną jako kapsaicyna. Kapsaicyna jest wybiórczym agonistą receptora waniloidowego z grupy receptorów przejściowego potencjału 1 (TRPV1). Oznacza to, że pobudza ona receptor TRPV1 znajdujący się na nocycceptorach (receptorach bólu) w skórze. Kapsaicyna jest stosowana w celu nadmiernej stymulacji receptorów TRPV1. Nadmierne stymulowanie receptorów sprawia, że zmniejsza się ich wrażliwość i nie są w stanie odpowiadać na bodźce zwykle wywołujące ból.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających owoc pieprzowca?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających owoc pieprzowca wynikają z ich „ugruntowanego stosowania” w takim przypadku. Oznacza to, że istnieją dane literaturowe zawierające dowody naukowe na ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania w przypadku stosowania ich w ten sposób, obejmujące okres co najmniej 10 lat w UE.

W swojej ocenie HMPC uwzględnił szereg badań klinicznych, w których wykazano złagodzenie bólu po leczeniu z zastosowaniem plastrów nasączonych ekstraktem z owocu pieprzowca oraz preparatów do stosowania na skórze w porównaniu z placebo (leczeniem pozorowanym).

Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w sprawozdaniu oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających owoc pieprzowca?

Leki zawierające owoc pieprzowca mogą spowodować zaczerwienienie oraz uczucie pieczenia na obszarach skóry, na których je zastosowano. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne skóry. Wówczas należy natychmiast przerwać leczenie.

Leki zawierające owoc pieprzowca nie powinny być stosowane u pacjentów uczulonych na inne źródła kapsaicyny oraz związki podobne do kapsaicyny (np. paprykę lub chili) ani nie należy jej stosować na uszkodzoną skórę, rany czy wypryski.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi owoc pieprzowca, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające owoc pieprzowca w UE?

Wszelkie wnioski o zatwierdzenie leków zawierających owoc pieprzowca należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających owoc pieprzowca w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających owoc pieprzowca

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających owoc pieprzowca, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających owoc pieprzowca należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten dokument jest tłumaczeniem oryginalnego HMPC streszczenia dla ogółu społeczeństwa który został przygotowany przez EMA Sekretariat w języku angielskim.