



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. júla 2015  
EMA/HMPC/331421/2015  
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

## **Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť**

---

### **Plod papriky**

*Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser a maloplodé odrody  
*Capsicum frutescens* L. , plod

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití plodu papriky, ku ktorým dospel výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich plod papriky.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce plod papriky. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich plod papriky, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárničku.

### **Čo je plod papriky?**

Plod papriky je bežný názov plodov rastliny *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser a *Capsicum frutescens* L. Sú to typy papriky, ktoré sa pestujú alebo zbierajú na získanie rastlinných častí na medicínske použitie.

Prípravky z plodu papriky sa získavajú extrakciou etanolom alebo propanolom (metódou, ktorá sa používa na získanie zlúčenín z rastlinných častí ich rozpustením v alkohole).

Rastlinné lieky obsahujúce plod papriky sú zvyčajne k dispozícii v liečivej náplasti alebo v polotekutých formách, ktoré sa aplikujú na kožu (napríklad krémy).

### **Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?**

Výbor HMPC dospel k záveru, že plod papriky sa môže na základe dobre zaužívaného liečebného používania používať na zmiernenie svalovej bolesti, napríklad bolesti dolnej časti chrbta.

Plod papriky sa má používať len u dospelých starších ako 18 rokov a nemá sa používať nepretržite viac ako 3 týždne. Po 3 týždňoch je potrebná prestávka trvajúca aspoň 2 týždne.

Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce plod papriky a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov pripojenej k lieku.



## **Akým spôsobom plod papriky účinkuje, keď sa používa ako liek?**

Plod papriky obsahuje látku známu ako kapsaicín. Kapsaicín je selektívny agonista vaniloidného receptora-1 (TRPV1). To znamená, že stimuluje receptor TRPV1, ktorý sa nachádza v nociceptoroch (receptoroch bolesti) v koži. Kapsaicín sa používa na nadmernú stimuláciu receptorov TRPV1. Nadmerná stimulácia týchto receptorov vedie k ich „zncitliveniu“ a k tomu, že nie sú schopné reagovať na podráždenie, ktoré by za bežných okolností vyvolalo bolesť.

## **Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich plod papriky?**

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich plod papriky na zmiernenie svalovej bolesti sú založené na ich dobre zaužívanom liečebnom používaní pri tomto stave. To znamená, že k dispozícii sú bibliografické údaje poskytujúce vedecké dôkazy o účinnosti a bezpečnosti týchto liekov, keď sa používajú týmto spôsobom, čo zahŕňa obdobie používania v EÚ najmenej 10 rokov.

Výbor HMPC pri svojom posudzovaní vzal na vedomie niekoľko klinických štúdií, ktoré preukázali zmiernenie bolesti po liečbe liečivou náplastou obsahujúcou plod papriky a prípravkami na kožu v porovnaní s placebo (zdanlivým liekom).

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich plod papriky?**

Lieky obsahujúce plod papriky môžu spôsobiť začervenanie a pocit pálenia v oblastiach kože, kde sú aplikované. V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické kožné reakcie. V takom prípade sa má liečba ihneď zastaviť.

Lieky obsahujúce plod papriky sa nesmú používať u pacientov, ktorí sú alergickí na iné zdroje kapsaicínu a na zlúčeniny podobné kapsaicínu (napr. paprika alebo čili) a nesmú sa aplikovať na popraskanú kožu, rany a ekzém.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich plod papriky vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie, sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce plod papriky?**

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich plod papriky sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich plod papriky v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

## **Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich plod papriky**

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich plod papriky výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru, sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi plod papriky, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Toto je preklad originálu Súhrnnej Hodnotiacej správy pre verejnosť HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.