



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. julij 2015
EMA/HMPC/331421/2015
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Plod paprike

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser in različice z majhnimi plodovi *Capsicum frutescens* L. , fructus

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo plodov paprike. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo plod paprike.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo plod paprike. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je plod paprike?

Plod paprike je splošno ime za sadeže rastlin *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser in *Capsicum frutescens* L. To so vrste paprike, ki se gojijo ali nabirajo za pridobivanje delov rastline za medicinsko uporabo.

Pripravki plodov paprike se pridobijo z ekstrakcijo s pomočjo etanola ali propanola (tehniko, ki se uporablja za ekstrakcijo snovi iz rastlinskih delov z raztapljanjem v alkoholu).

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo plod paprike, so navadno na voljo kot zdravilni obliži ali poltrdne oblike, ki se nanašajo na kožo (kot so kreme).

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se lahko plod paprike na podlagi dobro uveljavljene medicinske uporabe uporablja za lajšanje mišičnih bolečin, kot so bolečine v spodnjem delu hrbta.

Plodovi paprike se smejo uporabljati samo pri odraslih, starejših od 18 let, in se ne smejo uporabljati neprekinjeno več kot tri tedne. Po treh tednih je potreben premor vsaj dveh tednov.

Podrobna navodila o tem, kako uporabljati zdravila, ki vsebujejo plod paprike in kdo jih sme uporabljati, so v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.



Kako plod paprike deluje kot zdravilo?

Plod paprike vsebuje snov, imenovano kapsaicin. Kapsaicin je selektivni agonist „vaniloidnega receptorja TRP podtipa 1“ (TRPV1). To pomeni, da spodbuja receptor TRPV1, ki ga najdemo v nociceptorjih (receptorjih za bolečino) v koži. Kapsaicin se uporablja za čezmerno spodbujanje receptorjev TRPV1. Receptorji s čezmernim spodbujanjem postanejo „desenzibilizirani“ in se ne morejo več odzivati na dražljaje, ki navadno povzročajo bolečino.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo plod paprike?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil za lajšanje mišične bolečine, ki vsebujejo plod paprike, temeljijo na njihovi „dobro uveljavljeni medicinski uporabi“ pri tem stanju. To pomeni, da obstajajo podatki v literaturi z znanstvenimi dokazi o njihovi učinkovitosti in varnosti pri uporabi na navedene načine, ki zajemajo obdobje vsaj 10 let v EU.

Pri svoji oceni je odbor HMPC upošteval številne klinične študije, ki so pokazale pomembno lajšanje bolečine pri zdravljenju z zdravilnimi obliži in pripravki za kožo, ki vsebujejo plod paprike, v primerjavi s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine).

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo plod paprike?

Zdravila, ki vsebujejo plod paprike, lahko povzročajo pordelost in pekoč občutek na delih kože, kamor se nanesejo. V redkih primerih lahko pride do alergijskih kožnih reakcij. Če se to zgodi, je treba takoj prekiniti zdravljenje.

Zdravila, ki vsebujejo plod paprike, se ne smejo uporabljati pri bolnikih, alergičnih na druge vire kapsaicina in kapsaicinu podobne snovi (npr. papriko ali čili). Prav tako se ne smejo nanašati na razpokano kožo, rane in ekcem.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo plod paprike, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako so zdravila, ki vsebujejo plod paprike, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo plod paprike, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo plod paprike, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo plod paprike

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo plod paprike, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom »Vsi dokumenti«: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo plod paprike, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega HMPC povzetka za javnost poročila o oceni zdravila, ki ga je pripravil EMA sekretariat v angleškem jeziku.