



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. prosinac 2015.
EMA/HMPC/333915/2015
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Gavezov korijen

Symphytum officinale L., radix

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe gavezovog korijena. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže gavezov korijen.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta za uporabu lijekova koji sadrže gavezov korijen. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže gavezov korijen bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je gavezov korijen?

Gavezov korijen je uobičajeni naziv za korijen biljke *Symphytum officinale* L.

Ovaj sažetak odnosi se na lijekove koji sadrže specifičan biljni pripravak gavezovog korijena koji se dobiva ekstrakcijom etanolom (tehnika koja se koristi za ekstrakciju spojeva iz dijelova biljaka otapanjem u alkoholu).

Biljni lijekovi koji sadrže ovaj pripravak gavezovog korijena dostupni su u polučvrstom obliku (poput krema ili masti) za primjenu na kožu.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se, na temelju dugotrajne primjene, lijekovi koji sadrže gavezov korijen mogu koristiti za ublažavanje simptoma blažih istegnuća i modrica.

Lijekovi se trebaju koristiti samo u odraslih osoba tijekom razdoblja ne duljeg od 10 dana. Detaljne upute o načinu primjene lijekova koji sadrže gavezov korijen te o tome tko ih može koristiti navedene su u uputi o lijeku priloženoj uz lijek.

Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže gavezov korijen?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže gavezov korijen za ublažavanje simptoma blažih istegnuća i modrica temelje se na „tradicionalnoj uporabi“ kod tih stanja. To znači da, iako nema



dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost tih biljnih lijekova je vjerojatna te postoji dokaz sigurne uporabe na opisani način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u). Štoviše, predviđena uporaba ne zahtijeva liječnički nadzor.

U svojoj ocjeni, HMPC je razmotrio dobro dokumentiranu uporabu gavezovog korijena za ublažavanje simptoma blažih istegnuća i modrica. HMPC je također istaknuo 4 klinička ispitivanja provedena s različitim pripravcima gavezovog korijena (nisu obuhvaćena ovim sažetkom). Ta ispitivanja ukazuju na smanjenje otoka i boli u bolesnika koji su uzimali ovaj biljni pripravak za istegnuća i modrice. Međutim, budući da točan sastav biljnog pripravka koji se koristio u tim ispitivanjima nije poznat, podaci nisu uzeti u obzir te su zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže gavezov korijen temeljeni na njegovoj dugotrajnoj primjeni.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže gavezov korijen?

U trenutku ocjene HMPC-a, nisu prijavljene nikakve nuspojave prilikom primjene ovih lijekova.

Gavezov korijen sadrži tvari poznate pod nazivom pirolizidinski alkaloidi koji imaju toksično djelovanje na jetru kada se uzimaju kroz usta. Ne očekuje se značajan rizik ako se lijekovi koji sadrže gavezov korijen koriste na koži tijekom kratkih razdoblja. Međutim, količina pirolizidinskih alkaloida mora biti specificirana u svakom lijeku koji sadrži gavezov korijen, a bolesnik se ne smije izlagati količini većoj od 0,35 mikrograma pirolizidinskih alkaloida dnevno.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže gavezov korijen, uključujući odgovarajuće mjere opreza za sigurnu uporabu, nalazi se u monografiji u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže gavezov korijen?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže gavezov korijen moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže gavezov korijen u državama članicama EU-a treba zatražiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže gavezov korijen

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže gavezov korijen, uključujući pojedini zaključak Povjerenstva, nalaze se u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže gavezov korijen pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.