



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. február 2.  
EMA/283374/2014

## Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Tajgagyökér

*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

Ez az összefoglaló a tajgagyökér (szibériai ginzeng gyökér) gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a tajgagyökéret tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon a tajgagyökéret tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben a tajgagyökéret tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer a tajgagyökér tartalmú készítmény?

A tajgagyökér az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim növény gyökerének a köznapi neve.

A tajgagyökér tartalmú készítmények a növény gyökerének szárításával és aprításával vagy porításával készülnek. Olyan eljárással is készülhetnek, amelynél a komponenseket a növényi anyag kivonószerben (például etanolban vagy vízben) történő áztatásával vonják ki, így nyerve a folyékony kivonatot vagy tinktúrát (alkohollal készült kivonat). A kivonószer elpárologtatásával száraz kivonat nyerhető.

A tajgagyökér tartalmú növényi gyógyszerek általában ivásra szánt gyógyteaként, illetve szájon át történő alkalmazásra folyékony vagy szilárd formában kaphatók.

Előfordulhat, hogy a tajgagyökér egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálható. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.



## **Milyen következtetéseket vont le a HMPC a tajgagyökeret tartalmazó készítmények gyógyászati alkalmazásáról?**

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás alapján arra a következtetésre jutott, hogy a tajgagyökeret tartalmazó készítmények az aszténia (erő és energia elvesztése) tüneteinek, úgymint a fáradtság és gyengeség enyhítésére alkalmazhatók.

A tajgagyökeret tartalmazó gyógyszerek kizárólag felnőtteknél, 12 évnél idősebb gyermekeknél és serdülőknél alkalmazhatók és nem szedhetők 2 hónapnál tovább. Amennyiben a tünetek a kezelés során két hét után is fennállnak, orvoshoz vagy gyógyszerészhez kell fordulni. A gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a tajgagyökeret tartalmazó gyógyszereket.

## **Milyen eredmények igazolják a tajgagyökeret tartalma és zó gyógyszerek alkalmazását?**

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a tajgagyökeret tartalmazó gyógyszerek az aszténia tüneteinek (fáradtság, gyengeség) enyhítésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen betegségben alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszerek hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték van arra nézve, hogy ezeket a készítményeket a leírt módon biztonságosan alkalmazzák legalább 30 éve (legalább 15 éve az EU-ban). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

A HMPC az értékelés során számos klinikai vizsgálatot is figyelembe vett a tajgagyökérrel kapcsolatban. Bár a fáradtság és gyengeség tekintetében megfigyeltek lehetséges hatást, a vizsgálatok megtervezésében tapasztalt hiányosságok miatt megalapozott következtetéseket nem lehetett levonni. Ezért a HMPC-nek a tajgagyökeret tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozó következtetése azoknak a régóta fennálló alkalmazásán alapulnak.

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

## **Milyen kockázatokkal jár a tajgagyökeret tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?**

A tajgagyökeret tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban álmatlanságot, ingerlékenységet, tachycardiát (szapora szívverés) és fejfájást jelentettek mellékhatásként, melyek előfordulási gyakorisága nem ismert.

A tajgagyökér tartalmú 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 tajgagyökeret tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A tajgagyökeret tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékelik a növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmeket.

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

## **A tajgagyökeret tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ**

A tajgagyökeret tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Amennyiben a tajgagyökér tartalmú gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ez a dokumentum az eredeti összefoglaló fordítása, amely angol nyelven készült.