



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 lutego 2016 r.
EMA/283374/2014

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Korzeń eleuterokoka

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

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań korzenia eleuterokoka. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających korzeń eleuterokoka.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających korzeń eleuterokoka. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających korzeń eleuterokoka należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest korzeń eleuterokoka?

Korzeń eleuterokoka to nazwa zwyczajowa korzeni rośliny *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Przetwory z korzenia eleuterokoka są uzyskiwane przez suszenie i rozdrabnianie (kruszenie na drobne cząstki) lub proszkowanie korzenia. Są również uzyskiwane z wykorzystaniem techniki ekstrakcji związków przez umieszczenie materiału roślinnego w rozpuszczalniku (np. etanolu lub wodzie), aby rozpuścić związki i utworzyć wyciąg płynny lub wyciąg alkoholowy. W niektórych przypadkach rozpuszczalnik ten jest następnie odparowywany w celu uzyskania wyciągu suchego.

Leki roślinne zawierające korzeń eleuterokoka są zwykle dostępne jako herbaty roślinne do picia lub w postaci stałej lub płynnej do przyjmowania doustnie.

Korzeń eleuterokoka może także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi w niektórych lekach roślinnych. Takie zestawienia nie są objęte niniejszym streszczeniem.

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych korzenia eleuterokoka?

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie korzeń eleuterokoka może być stosowany w leczeniu objawów astenii (nieprawidłowej utraty sił i energii), takich jak zmęczenie i osłabienie.



Korzeń eleuterokoka należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat i nie dłużej niż 2 miesiące. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż przez 2 tygodnie leczenia, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających korzeń eleuterokoka oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających korzeń eleuterokoka?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania tych leków zawierających korzeń eleuterokoka w leczeniu objawów astenii oparte są na ich „tradycyjnym stosowaniu” w takim wskazaniu. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest wymagany nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC wzięła również pod uwagę liczne badania kliniczne dotyczące korzenia eleuterokoka. Chociaż obserwowano prawdopodobne działanie na zmęczenie i osłabienie, niedociągnięcia planu przebiegu badań uniemożliwiły wyciągnięcie ostatecznych wniosków. Dlatego też ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających korzeń eleuterokoka opierają się na ich długotrwałym stosowaniu.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających korzeń eleuterokoka?

Zgłaszano bezsenność, drażliwość, tachykardię (przyspieszenie bicia serca) i bóle głowy jako działania niepożądane leków zawierających korzeń eleuterokoka, chociaż częstość ich występowania jest nieznana.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi korzeń eleuterokoka, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje 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 rejestruje się leki zawierające korzeń eleuterokoka w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających korzeń eleuterokoka należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających korzeń eleuterokoka w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających korzeń eleuterokoka

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających korzeń eleuterokoka, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających korzeń eleuterokoka

należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.