



2. február 2016
EMA/283374/2014

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Koreň všehojovca (eleuterokoka)

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

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití koreňa všehojovca (eleuterokoka), ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich koreň všehojovca (eleuterokoka).

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce koreň všehojovca (eleuterokoka). Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich koreň všehojovca (eleuterokoka), nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je koreň všehojovca (eleuterokoka)?

Koreň všehojovca (eleuterokoka) je bežný názov pre koreň rastliny *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Prípravky obsahujúce koreň všehojovca sa získavajú usušením a drvením (úpravou na menšie kúsky) alebo pomletím koreňa. Získavajú sa tiež použitím techniky na extrakciu zlúčenín umiestnením rastlinných častí do rozpúšťadla (ako sú etanol alebo voda), aby sa zlúčeniny rozpustili a vytvorili kvapalnú extrakt alebo tinktúru (alkoholový extrakt). V niektorých prípadoch sa rozpúšťadlo odparí, a tak sa získa suchý extrakt.

Rastlinné lieky obsahujúce koreň všehojovca (eleuterokoka) sú zvyčajne dostupné ako bylenný čaj na pitie alebo v pevnej alebo kvapalnej forme na užívanie ústami.

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce koreň všehojovca (eleuterokoka) aj v kombinácii s inými rastlinnými látkami. Tento súhrn takejto kombinácie neobsahuje.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa koreň všehojovca (eleuterokoka) môže používať na zmiernenie príznakov asténie (abnormálnej straty sily a energie), ako sú únava a slabosť.

Koreň všehojovca (eleuterokoka) sa má používať len u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov a nemá sa používať dlhšie ako dva mesiace. Ak príznaky pretrvávajú počas liečby dlhšie ako dva



týždne, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce koreň všehojovca (eleuterokoka) a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich koreň všehojovca (eleuterokoka)?

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania týchto liekov obsahujúcich koreň všehojovca (eleuterokoka) pri zmiernení príznakov asténiie sú založené na ich tzv. tradičnom používaní pri tejto chorobe. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť uvedených rastlinných liekov je hodnoverne preukázaná a existujú dôkazy, že sa bezpečne používajú týmto spôsobom najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie si okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy aj početné klinické štúdie o koreni všehojovca (eleuterokoka). Hoci sa pozoroval možný účinok na únavu a slabosť, v dôsledku nedostatkov v návrhu štúdií však nebolo možné vyvodiť jednoznačné závery. Závery výboru HMPC ohľadne používania liekov obsahujúcich koreň všehojovca (eleuterokoka) sú preto založené na ich dlhodobom používaní.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich koreň všehojovca (eleuterokoka)?

Pri používaní liekov obsahujúcich koreň všehojovca (eleuterokoka) boli hlásené vedľajšie účinky, ako sú nespavosť, podráždenosť, tachykardia (rýchly srdcový pulz) a bolesti hlavy, hoci ich frekvencia nie je známa.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich koreň všehojovca (eleuterokoka) 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce koreň všehojovca (eleuterokoka)?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich koreň všehojovca (eleuterokoka) 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 koreň všehojovca (eleuterokoka) v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich koreň všehojovca (eleuterokoka)

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich koreň všehojovca (eleuterokoka) 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi koreň všehojovca (eleuterokoka), prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.