



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. februar 2016
EMA/283374/2014

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Korenina elevterokoka

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

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

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo korenino elevterokoka. 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 korenina elevterokoka?

Korenina elevterokoka je splošno ime za korenino rastline *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Pripravki s korenino elevterokoka se pridobivajo s sušenjem in drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) ali drobljenjem korenine v prah. Pridobivajo se tudi z uporabo tehnike, s katero se spojine ekstrahirajo tako, da se rastlinski material najprej namoči v topilo (npr. etanol ali vodo) in se pridobi tekoči ekstrakt ali tinktura (alkoholni ekstrakt). V nekaterih primerih se topilo odpari, s čimer se pridobi suhi ekstrakt.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo korenino elevterokoka, so navadno na voljo kot zdravilni čaj, ki se popije, ali v tekoči ali trdni obliki za jemanje skozi usta.

Korenina elevterokoka je v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe zaključil, da se lahko korenina elevterokoka uporablja za lajšanje simptomov astenije (neobičajne izgube moči in energije), kot sta utrujenost in oslabeledost.

Korenina elevterokoka se sme uporabljati samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, in se ne sme uporabljati več kot 2 meseca. Če simptomi med zdravljenjem trajajo dlje kot 2 tedna, se je



treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo korenino elevterokoka, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo korenino elevterokoka?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo korenino elevterokoka, za lajšanje simptomov astenije temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“ pri tej bolezni. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

V svoji oceni je odbor HMPC prav tako upošteval številne klinične študije s korenino elevterokoka. Čeprav je bil ugotovljen možen učinek na utrujenost in oslabeledost, zaradi pomanjkljivosti pri zasnovi študij ni bilo možno sprejeti trdnih zaključkov. Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo korenino elevterokoka, zato temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

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 korenino elevterokoka?

Poročali so o nespečnosti, razdražljivosti, tahikardiji (pospešenem srčnem utripu) in glavobolih kot o neželenih učinkih zdravil, ki vsebujejo korenino elevterokoka, vendar njihova pogostnost ni znana.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih s temi zdravili, ki vsebujejo korenino elevterokoka, 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 korenino elevterokoka, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo korenino elevterokoka, 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 registraciji zdravil, ki vsebujejo korenino elevterokoka, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo korenino elevterokoka

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo korenino elevterokoka, 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 korenino elevterokoka, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.