



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. december 9.
EMA/680058/2015

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Friss fekete áfonya termés

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

Ez az összefoglaló a friss fekete áfonya termés gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott, tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a friss fekete áfonya termést tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon a friss fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben a friss fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a friss fekete áfonya termés tartalmú készítmény?

A friss fekete áfonya termés a *Vaccinium myrtillus* L. növény gyümölcsének a köznapi neve.

A friss fekete áfonya termést tartalmazó készítmények olyan eljárással készülnek, amely során a komponenseket a növény termésének kivonószerben (például metanolban) történő áztatással vonják ki. A száraz kivonatot a kivonószer elpárologtatásával nyerik.

A friss fekete áfonya termést tartalmazó növényi gyógyszereket általában szájon át történő alkalmazásra szilárd formában forgalmazzák.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a friss fekete áfonya termést tartalmazó készítmények gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy a friss fekete áfonya termést tartalmazó készítmények alkalmazhatóak a láb kisebb fokú keringési zavaraihoz társuló diszkomfort és nehéz-lábérzet tüneteinek enyhítésére, valamint a bőralatti hajszálerekből eredő bevérzések csökkentésére.

A friss fekete áfonyát tartalmazó gyógyszerek csak felnőtteknél és legfeljebb négy hétig alkalmazhatók. Amennyiben a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazását követő 2 héten túl is fennállnak, orvoshoz vagy gyógyszerészhez kell fordulni. A gyógyszerhez mellékelt



betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a friss fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a friss fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetései, hogy a friss fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek a láb kisebb fokú keringési zavaraihoz társuló diszkomfort és nehézláb érzet csökkentésére, valamint a hajszálerekből eredő bőr alatti bevérzések tüneteinek enyhítésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen betegségekben alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszer hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték vannak 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.

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy a fekete áfonya termés antociánban gazdag, amely feltételezések szerint javítja a vérkeringést, az erek ellenállásának növelése-, a permeabilitás csökkentése, valamint az érhálózat védőhatása által. Az antocianidinekről azt is feltételezik, hogy helyreállítják a hajszálerek mikrocirkulációját (kisereket a lokális keringésben bekövetkezett károsodás után). A HMPC értékelés során figyelembe vette a 30-40 évvel ezelőtt végzett, a keringési rendszer rendellenességeiről szóló klinikai vizsgálatokat is. Bár lehetséges előnyös hatásokat megfigyeltek, a vizsgálatok végzésének módjában felmerült hiányosságok miatt a HMPC következtetései a friss fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek használatáról a régóta fennálló alkalmazásán alapulnak.

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

Milyen kockázatokkal jár a friss fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelésének időpontjáig nem jelentettek mellékhatást e gyógyszerekkel kapcsolatban.

A friss fekete áfonyát tartalmazó 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 friss fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A friss fekete áfonyát tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékelik a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket.

A friss fekete áfonyát tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

A friss fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A friss fekete áfonyát 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben a friss fekete áfonyát tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

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