



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. června 2016  
EMA/268358/2016

## Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

---

### Hlohový list s květem

*Crataegus* spp., folium cum flore

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití hlohového listu s květem. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace rostlinnému léčivému přípravku obsahujícímu hlohový list s květem.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující hlohový list s květem používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících hlohový list s květem, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

#### Co je hlohový list s květem?

Hlohový list s květem je běžný název listů s květy několika druhů rostliny *Crataegus*.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně přípravků z hlohového listu s květem, které se získávají usušením a rozdrobněním (rozdrcením na drobné kousky) listů s květy nebo jejich upráškováním, lisováním šťávy z čerstvých listů s květy nebo jako suchý nebo tekutý extrakt. Extrakty se připravují pomocí techniky pro vyluhování obsahových látek vložením rostlinného materiálu do rozpouštědla (jako je ethanol, voda nebo methanol), aby se obsahové látky rozpustily a vytvořily tekutý extrakt. Rozpouštědlo se poté odpaří za účelem získání suchého extraktu.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují tyto přípravky z hlohového listu s květem, jsou obvykle dostupné ve formě léčivého čaje k vypití nebo v pevné či tekuté formě k podání ústy.

V některých rostlinných léčivých přípravcích se přípravky z hlohového listu s květem mohou vyskytovat rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Na tyto kombinace se tento souhrn nevztahuje.

#### Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití hlohového listu s květem?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání tyto přípravky z hlohového listu s květem lze používat k úlevě od příznaků přechodných srdečních obtíží v souvislosti s nervozitou, jako



je bušení srdce, poté, co lékař vyloučil závažná onemocnění. Rovněž mohou být použity k úlevě od mírných příznaků psychického stresu a na podporu spánku.

Léčivé přípravky obsahující hlohový list s květem by se měly používat pouze u dospělých se srdečními obtížemi v souvislosti s nervozitou a u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let pro mírné příznaky psychického stresu a na podporu spánku. Pokud příznaky přetrvávají i při používání léčivého přípravku po dobu delší než dva týdny nebo pokud dojde k jejich zhoršení, je třeba se poradit s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující hlohový list s květem užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

## **Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících hlohový list s květem?**

Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků, které obsahují hlohový list s květem, u srdečních obtíží v souvislosti s nervozitou, mírných příznaků psychického stresu a na podporu spánku vycházejí z jejich „tradičního použití“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků věrohodná a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Výbor HMPC poukázal na nedostatek klinických studií s léčivými přípravky obsahujícími hlohový list s květem. Výbor HMPC při svém hodnocení zohlednil také údaje z publikací, které podporují použití těchto přípravků u srdečních obtíží v souvislosti s nervozitou, u psychického stresu a na podporu spánku.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho hodnotící zprávě.

## **Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími hlohový list s květem?**

V době, kdy výbor HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími hlohový list s květem, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné užívání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Jak jsou léčivé přípravky obsahující hlohový list s květem v EU schvalovány?**

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím hlohový list s květem je nutné předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky, které žádost pro daný rostlinný léčivý přípravek posoudí a zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících hlohový list s květem a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

## **Další informace o léčivých přípravcích obsahujících hlohový list s květem**

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících hlohový list s květem, které provedl výbor HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na

internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími hlohový list s květem naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad originálu souhrnu, který byl vypracován v anglickém jazyce.