



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. június 16.  
EMA/268358/2016

## Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Galagonya virágos hajtásvég

*Crataegus* spp., folium cum flore

Ez az összefoglaló a galagonya virágos hajtásvég gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a galagonya virágos hajtásvéget tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon a galagonya virágos hajtásvéget tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben a galagonya virágos hajtásvéget tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Milyen típusú gyógyszer a galagonya virágos hajtásvég tartalmú készítmény?**

A galagonya virágos hajtásvég számos *Crataegus* faj virágos hajtásvégének a köznapi neve.

A HMPC következtetései kizárólag azokra a galagonya virágos hajtásvég tartalmú készítményekre vonatkoznak, amelyek a növény virágos hajtásvégeinek szárításával és aprításával (apró darabokra vágásával) vagy porításával, a friss hajtásvégek levének kipréselésével készülnek, továbbá a száraz vagy folyékony kivonatokra. A folyékony kivonatot olyan eljárással készítik, amelynél a komponenseket a növényi anyag kivonószerben (például etanolban, vízben vagy metanolban) történő áztatásával vonják ki. A kivonószer elpárologtatásával száraz kivonat nyerhető.

Az ilyen galagonya virágos hajtásvég készítményeket tartalmazó növényi gyógyszerek általában belsőleges fogyasztásra szánt gyógyteaként, illetve szájon át történő alkalmazásra szánt szilárd vagy folyékony formában kaphatók.

Előfordulhat, hogy a galagonya virágos hajtásvég készítmények egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálhatók. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.



## **Milyen következtetéseket vont le a HMPC a galagonya virágos hajtásvég gyógyászati alkalmazásáról?**

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy ezek a galagonya virágos hajtásvég készítmények az idegességhez társuló, átmeneti szívpanaszok tüneteinek, például a szívdobogásérzet enyhítésére alkalmazhatók, miután a súlyos betegségeket az orvos már kizárta. A készítmények alkalmazhatók a mentális stressz enyhe tüneteinek enyhítésére és az alvás elősegítésére is.

A galagonya virágos hajtásvéget tartalmazó gyógyszerek az idegességhez társuló szívpanaszok esetén csak felnőtteknél, a mentális stressz enyhe tüneteinek csökkentésére és az elalvás elősegítésére pedig felnőtteknél és 12 éven felüli serdülőknél alkalmazhatók. Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása során két hét után is fennállnak vagy súlyosbodnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a galagonya virágos hajtásvéget tartalmazó gyógyszereket.

## **Milyen eredmények igazolják a galagonya virágos hajtásvéget tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?**

A HMPC-nek az a következtetése, hogy a galagonya virágos hajtásvéget tartalmazó gyógyszerek az idegességhez társuló szívpanaszok, valamint a mentális stressz enyhe tüneteinek csökkentésére és az elalvás elősegítésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen állapotokban alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszerek hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték van 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.

A HMPC megállapította a galagonya virágos hajtásvéget tartalmazó gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok hiányát. A HMPC az értékelés során tankönyvekből származó olyan adatokat is figyelembe vett, amelyek alátámasztották az idegességhez társuló szívpanaszok és a mentális stressz csökkentésére, valamint az elalvás elősegítésére történő alkalmazást.

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

## **Milyen kockázatokkal jár a galagonya virágos hajtásvéget tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?**

A HMPC értékelésének időpontjáig nem jelentettek mellékhatást e gyógyszerekkel kapcsolatban.

A galagonya virágos hajtásvéget 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Hogyan engedélyezik a galagonya virágos hajtásvéget tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A galagonya virágos hajtásvéget 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 galagonya virágos hajtásvéget tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

## **A galagonya virágos hajtásvéget tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ**

A galagonya virágos hajtásvéget 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Amennyiben a galagonya virágos hajtásvéget tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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