



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 czerwca 2016 r.
EMA/268358/2016

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Liść i kwiat głogu

Crataegus spp., folium cum flore

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań liścia i kwiatu głogu. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających liść i kwiat głogu.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających liść i kwiat głogu. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających liść i kwiat głogu należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest liść i kwiat głogu?

Liść i kwiat głogu to nazwa zwyczajowa liści i kwiatów kilku gatunków roślin *Crataegus*.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie przetworów z liścia i kwiatu głogu, które są uzyskiwane przez suszenie i rozdrabnianie (zmniejszając do drobnych kawałków) lub proszkowanie liści i kwiatów, przez wyciskanie soku ze świeżych liści i kwiatów bądź mających postać suchych i płynnych wyciągów. Wyciągi przygotowuje się z wykorzystaniem techniki ekstrakcji związków przez umieszczenie materiału roślinnego w rozpuszczalniku (np. etanolu, wodzie lub metanolu), aby rozpuścić związki i utworzyć wyciąg płynny. Rozpuszczalnik ten jest następnie odparowywany w celu uzyskania wyciągu suchego.

Leki roślinne zawierające te przetwory z liścia i kwiatu głogu są zwykle dostępne jako herbaty roślinne do picia oraz w postaci stałej lub płynnej do przyjmowania doustnie.

Przetwory z liścia i kwiatu głogu mogą także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym podsumowaniem.

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych liścia i kwiatu głogu?

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie te przetwory z liścia i kwiatu głogu mogą być stosowane w celu łagodzenia objawów chwilowych zaburzeń pracy serca na tle nerwowym, np.



kołatania serca, po wykluczeniu poważnego stanu przez lekarza. Mogą być także stosowane w redukowaniu łagodnych objawów towarzyszących stresowi psychicznemu oraz w ułatwianiu zasypiania.

Leki zawierające liść i kwiat głogu należy stosować wyłącznie u osób dorosłych w przypadku zaburzeń pracy serca na tle nerwowym oraz u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12. roku życia w przypadku łagodnych objawów towarzyszących stresowi psychicznemu oraz w celu ułatwienia zasypiania. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż przez dwa tygodnie stosowania leku lub ulegają pogorszeniu w trakcie jego stosowania, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających liść i kwiat głogu oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających liść i kwiat głogu?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania tych leków zawierających liść i kwiat głogu w przypadku zaburzeń pracy serca na tle nerwowym, łagodnych objawów towarzyszących stresowi psychicznemu oraz w celu ułatwienia zasypiania opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu”. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest wymagany nadzór lekarza.

HMPC odnotował brak badań klinicznych dotyczących leków zawierających liść i kwiat głogu. W swojej ocenie HMPC wziął również pod uwagę dane z podręczników uzasadniające ich zastosowanie w przypadku zaburzeń pracy serca na tle nerwowym, łagodnych objawów towarzyszących stresowi psychicznemu oraz w celu ułatwienia zasypiania.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających liść i kwiat głogu?

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z tymi lekami zawierającymi liść i kwiat głogu, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób rejestruje się leki zawierające liść i kwiat głogu w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających liść i kwiat głogu należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających liść i kwiat głogu w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających liść i kwiat głogu

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających liść i kwiat głogu, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających liść i kwiat głogu należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.