



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. září 2016
EMA/304459/2016

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Chmelová šišťice

Humulus lupulus L., flos

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití chmelové šišťice. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace rostlinnému léčivému přípravku obsahujícímu chmelovou šišťici.

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

Co je chmelová šišťice?

Chmelová šišťice je běžný název květů rostliny *Humulus lupulus* L.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně přípravků z chmelové šišťice, které se získávají rozdrobněním (rozdrcením na drobné kousky) nebo usušením květů a jejich upráškováním nebo jako suché nebo tekuté extrakty. Extrakty se získají vložením rostlinného materiálu do rozpouštědla (jako je ethanol), aby se obsahové látky rozpustily a vytvořily tekutý extrakt. Rozpouštědlo se poté částečně nebo zcela odpaří za účelem získání suchého extraktu.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují tyto přípravky z chmelové šišťice, jsou obvykle dostupné ve formě léčivého čaje k vypití nebo v tekuté nebo pevné formě k podání ústy.

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

Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití chmelové šišťice?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání tyto přípravky z chmelové šišťice lze používat k úlevě od mírných příznaků duševního stresu a na podporu spánku.

Léčivé přípravky obsahující chmelovou šišťici by se měly používat pouze u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let. V případě, že příznaky přetrvávají déle než dva týdny nebo se během používání



léčivého přípravku zhoršují, je třeba se poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující chmelovou šišťici užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících chmelovou šišťici?

Závěry výboru HMPC ohledně použití těchto léčivých přípravků, které obsahují chmelovou šišťici, k úlevě od duševního 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 při svém hodnocení zohlednil studie vycházející z laboratorních zkoušek, které podpořily použití chmelové šišťice na podporu spánku. Výbor HMPC rovněž zohlednil klinické studie, ale vzhledem k tomu, že tyto studie použily na podporu spánku přípravky obsahující kombinaci chmelové šišťice a kořene kozlíku lékařského, nebylo možné vyvodit jednoznačné závěry ohledně účinků chmelové šišťice. Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících chmelovou šišťici proto vycházejí z jejich dlouhodobého používání.

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

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími chmelovou šišťici?

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

Další informace o rizicích souvisejících s těmito léčivými přípravky obsahujícími chmelovou šišťici, 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 chmelovou šišťici v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím chmelovou šišťici 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 chmelovou šišťici a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících chmelovou šišťici

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících chmelovou šišťici, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími chmelovou šišťici 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.