



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2016
EMA/304459/2016

Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

Humalakäbi

Humulus lupulus L., õied

See on taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõte, mis käsitleb humalakäbi meditsiinilisi kasutusviise. ELi liikmesriigid võtavad taimsete ravimite komitee järeldusi arvesse, kui nad hindavad humalakäbi sisaldavate taimsete ravimite müügilubade taotlusi.

Kokkuvõttes ei anta humalakäbi sisaldavate ravimite kasutamise praktilisi nõuandeid. Kui vajate humalakäbi sisaldavate ravimite kasutamise kohta praktilisi nõuandeid, lugege ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on humalakäbi?

Humalakäbi on hariliku humala (*Humulus lupulus L.*) taime õie üldnimetus.

Taimsete ravimite komitee järeldused käsitlevad üksnes humalakäbi valmistisi, mis saadakse õite peenestamisel (peeneks osadeks jahvatamisel) või kuivatamisel ja pulbristamisel või kuiv- või märkekstraktidest. Ekstraktid saadakse taimematerjali asetamisel lahustisse (nt etanooli), et ekstraheerida ühendid ja saada vedelekstrakt. Seejärel lahustati osaliselt või täielikult aurustatakse, et järele jääks kuivekstrakt.

Neid humalakäbi valmistisi sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt joodava taimeteena või suukaudse vedeliku või tahke ravimvormina.

Mõnes taimses ravimis võib esineda humalakäbi valmistisi ka kombinatsioonis teiste taimsete ainetega. Käesolevas kokkuvõttes neid segusid ei käsitleta.

Mis on taimsete ravimite komitee järeldused humalakäbi meditsiiniliste kasutusvaldkondade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohib neid humalakäbi valmistisi kasutada vaimse pinget kergete sümptomite leevendamiseks ja une soodustamiseks.

Humalakäbi sisaldavaid ravimeid tohivad kasutada üksnes täiskasvanud ja vähemalt 12aastased noorukid. Kui sümptomid püsivad üle 2 nädala või ravimi kasutamise ajal süvenevad, peab



konsulteerima arsti või kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga. Üksikasjalik teave, kuidas võtta humalakäbi sisaldavaid ravimeid ja kes neid tohib kasutada, on ravimi pakendi infolehel.

Mis tõendid toetavad humalakäbi sisaldavate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused nende humalakäbi valmistisi sisaldavate ravimite kasutamise kohta vaimse pinge leevendamiseks ja une soodustamiseks põhinevad nende traditsioonilisel kasutusel. See tähendab, et kuigi puuduvad kliinilistest uuringutest saadud piisavad tõendid, on tõenäoline, et need taimsed ravimid on efektiivsed, ja on tõendeid, et neid on sel viisil ohutult kasutatud vähemalt 30 aastat (sh vähemalt 15 aastat Euroopa Liidus). Sellisel kavandatud kasutamisel ei ole vaja meditsiinilist järelevalvet.

Taimsete ravimite komitee uuris hinnangu andmisel ka laboratoorseid uuringuid, mis toetasid humalakäbi kasutamist une soodustamiseks. Taimsete ravimite komitee uuris ka kliinilisi uuringuid, kuid kuna nendes uuringutes kasutati une soodustamiseks humalakäbi ja palderjanijuure valmististe kombinatsioone, ei saa teha kindlaid järeldusi humalakäbi tõhususe kohta. Seetõttu põhineb taimsete ravimite komitee järeldus humalakäbi sisaldavate ravimite kasutamise kohta nende pikaajalisel kasutamisel.

Üksikasjalik teave taimsete ravimite komitee hinnatud uuringute kohta on komitee hindamisaruandes.

Mis riskid humalakäbi sisaldavate ravimitega kaasnevad?

Taimsete ravimite komitee hindamise ajal ei olnud teateid nende ravimite kõrvalnähtudest.

Lisateave nende humalakäbi sisaldavate ravimitega kaasnevate riskide, sh nende ohutu kasutamise ettevaatusabinõude kohta, on taimse aine monograafias Euroopa Raviameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kuidas antakse Euroopa Liidus humalakäbi sisaldavate ravimite müügiluba?

Humalakäbi sisaldavate ravimite müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule raviametile, mis hindab taimsete ravimite müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslikke järeldusi.

ELi liikmesriikides saab humalakäbi sisaldavate ravimite kasutamise ja müügilubade teavet asjakohastelt riiklikelt raviametitelt.

Muu teave humalakäbi sisaldavate ravimite kohta

Lisateave humalakäbi sisaldavate ravimite hindamise kohta, sh komitee kokkuvõtte üksikasjalik kirjeldus, on Euroopa Raviameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Kui vajate humalakäbi sisaldavate ravimitega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.