



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. rujna 2016.
EMA/304459/2016

Biljni lijek: sažetak za javnost

Cvijet uzgojenog hmelja

Humulus lupulus L., flos

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene cvijeta uzgojenog hmelja. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja.

Svrha ovog sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijekova koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja. Za praktične informacije o primjeni lijekova koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je cvijet uzgojenog hmelja?

Cvijet uzgojenog hmelja je uobičajen naziv za cvjetove biljke *Humulus lupulus L.*

Zaključcima HMPC-a obuhvaćeni su samo pripravci cvijeta uzgojenog hmelja koji su dobiveni usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) ili sušenjem i usitnjavanjem cvjetova u prah ili u obliku suhih ili tekućih ekstrakata. Ekstrakti se dobivaju stavljanjem biljnog materijala u otapalo (npr. etanol) radi otapanja spojeva i dobivanja tekućeg ekstrakta. Otapalo se zatim djelomično ili u cijelosti uparava kako bi se dobio suhi ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže te pripravke cvijeta uzgojenog hmelja najčešće su dostupni kao biljni čaj koji se pije ili u tekućem ili krutom obliku za uzimanje kroz usta.

Pripravci cvijeta uzgojenog hmelja mogu postojati također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u nekim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj primjeni?

Na temelju dugotrajne primjene, HMPC je zaključio da se ovi pripravci cvijeta uzgojenog hmelja mogu koristiti za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa i za poboljšanje spavanja.



Lijekovi koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja smiju se koristiti samo u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina. Ako simptomi traju dulje od dva tjedna ili se pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja i o tome tko ih smije uzimati navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

Kojim se dokazima potkrjepljuje primjena lijekova koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja?

Zaključci HMPC-a o primjeni ovih lijekova koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja za ublažavanje mentalnog stresa i za poboljšanje spavanja temelje se na njihovoj „tradicionalnoj primjeni“. To znači da iako ne postoji dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način već najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u). Nadalje, predviđena primjena ne zahtijeva medicinski nadzor.

Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio ispitivanja provedena u laboratoriju koja su poduprla primjenu cvijeta uzgojenog hmelja za poboljšanje spavanja. HMPC je razmotrio i klinička ispitivanja, no kako su u tim ispitivanjima korištene kombinacije cvijeta uzgojenog hmelja i pripravaka od korijena odoljena za poboljšanje spavanja, nije bilo moguće doći do pouzdanih zaključaka o učincima cvijeta uzgojenog hmelja. Zaključci HMPC-a o lijekovima koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja stoga se temelje na njihovoj dugotrajnoj primjeni.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je ocijenio HMPC pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja?

U vrijeme kad je HPMC provodio ocjenu, nisu prijavljene nikakve nuspojave prilikom primjene ovih lijekova.

Više o rizicima povezanim s ovim lijekovima koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu primjenu, možete pronaći u monografiji pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnima za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o primjeni i davanju odobrenja za lijekove koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, mogu se pronaći pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže cvijet uzgojenog hmelja pročitajte uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka koji je sastavljen na engleskom jeziku.