



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. szeptember 20.
EMA/304459/2016

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Komlótohoz

Humulus lupulus L., flos

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

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

Milyen típusú gyógyszer a komlótohoz tartalmú készítmény?

A komlótohoz a *Humulus lupulus* L. (más néven komló) növény virágzatának a köznap neve.

A HMPC következtetései kizárólag azokra a komlótohoz készítményekre vonatkoznak, amelyeket a virágzat aprításával (apró darabokra vágásával) vagy szárításával és porításával készítenek, továbbá a száraz vagy folyékony kivonatokra. A kivonatok olyan eljárással készülnek, amely során a komponenseket a növényi anyag kivonószerben (például etanolban) történő áztatásával vonják ki, így nyerik a folyékony kivonatot. A kivonószer elpárologtatásával száraz kivonat nyerhető.

Az ilyen komlótohoz készítményeket tartalmazó növényi gyógyszerek általában szájon át történő alkalmazásra szánt gyógytea illetve folyékony vagy szilárd kivonat formájában kaphatók.

Előfordulhat, hogy a komlótohoz tartalmazó 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 komlótohoz gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy ezek a komlótohoz készítmények a mentális stressz enyhe tüneteinek csökkentésére és az alvás elősegítésére alkalmazhatók.

A komlótohoz tartalmazó gyógyszereket kizárólag felnőttek, serdülők és 12 évnél idősebb gyermekek alkalmazhatják. Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása során két hét után is fennállnak, vagy rosszabbodnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. A gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a komlótohoz tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a komlótohoz tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a komlótohoz tartalmazó gyógyszerek a mentális stressz csökkentésére és az elalvás elősegítésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen betegségekben 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 az értékelés során olyan laboratóriumi vizsgálatokat is áttekintett, amelyek alátámasztották a komlótohoz alkalmazását az alvás elősegítésére. A HMPC az értékelés során számos klinikai vizsgálatot is értékelt, de mivel ezekben a vizsgálatokban kombinált, komlótohoz és macskagyökér tartalmú készítményeket alkalmaztak az alvás elősegítésére, a komlótohoz hatásaira vonatkozóan megalapozott következtetés nem volt levonható. Ezért a HMPC-nek a komlótohoz tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozó következtetései azoknak a régóta fennálló alkalmazásán alapulnak.

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

Milyen kockázatokkal jár a komlótohoz tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelésének időpontjáig nem jelentettek mellékhatást e gyógyszerekkel kapcsolatban.

A komlótohoz 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezik a komlótohoz tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A komlótohoz tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, aki a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékeli a növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmeket.

A komlótohoz tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

A komlótoaszt tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

A komlótoaszt 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben a komlótoaszt tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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