



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. septembra 2016
EMA/304459/2016

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Kvet chmeľu

Humulus lupulus L., flos

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití kvetu chmeľu, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich kvet chmeľu.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce kvet chmeľu. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich kvet chmeľu, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku, alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Čo je kvet chmeľu?

Kvet chmeľu je bežný názov pre kvety rastliny *Humulus lupulus* L.

Závery výboru HMPC sa týkajú výlučne prípravkov obsahujúcich kvet chmeľu, ktoré sa získavajú drvením (úpravou na menšie kúsky) alebo usušením a pomletím kvetov, alebo ako suchý alebo kvapalný extrakt. Extrakty sa získavajú umiestnením rastlinných častí do rozpúšťadla (ako je etanol), aby sa zlúčeniny rozpustili a vytvorili kvapalný extrakt. Rozpúšťadlo sa potom čiastočne alebo úplne odparí, a tak sa získa suchý extrakt.

Rastlinné lieky obsahujúce tieto prípravky obsahujúce kvet chmeľu sú zvyčajne dostupné ako bylinný čaj na pitie alebo v kvapalnej alebo pevnej forme na užívanie ústami.

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce kvet chmeľu aj v kombinácii s inými rastlinnými látkami. Tento súhrn takéto kombinácie neobsahuje.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa tieto prípravky obsahujúce kvet chmeľu môžu používať na úľavu miernych príznakov duševného stresu a na podporu spánku.

Lieky obsahujúce kvet chmeľu môžu používať len dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov. Ak príznaky trvajú dlhšie ako dva týždne, alebo ak sa zhoršujú počas používania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako



používať lieky obsahujúce kvet chmeľu a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich kvet chmeľu?

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania týchto liekov obsahujúcich kvet chmeľu na úľavu od duševného stresu a na podporu spánku sú založené na ich tzv. tradičnom používaní. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť uvedených rastlinných liekov je hodnoverne preukázaná a existujú dôkazy, že sa bezpečne používajú týmto spôsobom najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie si okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy štúdie z laboratórnych testov, ktoré podporujú používanie kvetu chmeľu na podporu spánku. Výbor HMPC vzal do úvahy aj klinické štúdie, ale keďže v týchto štúdiách sa na podporu spánku použili kombinácie prípravkov obsahujúcich kvet chmeľu a koreň valeriany, nebolo možné vyvodiť jednoznačné závery o účinkoch kvetu chmeľu. Závery výboru HMPC ohľadom používania liekov obsahujúcich kvet chmeľu sú preto založené na ich dlhodobom používaní.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich kvet chmeľu?

V čase hodnotenia výborom HMPC neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky súvisiace s používaním týchto liekov.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich kvet chmeľu vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce kvet chmeľu?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich kvet chmeľu sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich kvet chmeľu v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich kvet chmeľu

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich kvet chmeľu výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi kvet chmeľu, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.