



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2016
EMA/304459/2016

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Cvet navadnega hmelja

Humulus lupulus L., flos

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo cveta navadnega hmelja. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je cvet navadnega hmelja?

Cvet navadnega hmelja je splošno ime za cvetove rastline *Humulus lupulus* L.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo pripravke s cvetom navadnega hmelja, ki se pridobivajo z drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) ali s sušenjem in drobljenjem cvetov v prah ter kot suhi ali tekoči ekstrakti. Ekstrakti se pridobivajo tako, da se rastlinski material najprej namoči v topilo (npr. etanol), v katerem se raztopijo spojine in se pridobi tekoči ekstrakt. Topilo se nato delno ali v celoti odpari, s čimer se pridobi suhi ekstrakt.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo te pripravke s cvetom navadnega hmelja, so navadno na voljo kot zdravilni čaj, ki se popije, ali v tekoči ali trdni obliki za jemanje skozi usta.

Pripravki s cvetom navadnega hmelja so v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe zaključil, da se lahko ti pripravki, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja, uporabljajo za lajšanje blagih simptomov duševne obremenitve in kot pomoč pri spanju.

Zdravila, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja, se smejo uporabljati samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Če simptomi med uporabo zdravila trajajo dlje kot dva tedna ali se poslabšajo, se



je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja, za lajšanje duševne obremenitve in kot pomoč pri spanju temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da se na navedeni način varno uporabljajo že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

V svoji oceni je odbor HMPC upošteval študije z laboratorijskimi preskusi, ki so podprle uporabo cveta navadnega hmelja za pomoč pri spanju. Prav tako je upošteval klinične študije. Ker pa so bile v teh študijah uporabljene kombinacije pripravka s cvetom navadnega hmelja in pripravka s korenino zdravilne špajke, ni bilo možno sprejeti trdnih zaključkov o učinkovitosti cveta navadnega hmelja. Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja, zato temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja?

V času ocene odbora HMPC v zvezi s temi zdravili ni bilo poročil o neželenih učinkih.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih s temi zdravili, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako so zdravila, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in registraciji zdravil, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo cvet navadnega hmelja, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.