



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. július 10.
EMA/HMPC/331455/2015
Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Ezüstös hölgymál virágos hajtás gyökérrel

Hieracium pilosella L., herba cum radice

Ez az összefoglaló az ezüstös hölgymál virágos hajtásának és gyökerének (továbbiakban: ezüst hölgymál) gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) által levont tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik az ezüstös hölgymált tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az ezüstös hölgymált tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben az ezüstös hölgymált tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az ezüstös hölgymál tartalmú szer/készítmény?

Az ezüstös hölgymál a *Hieracium pilosella* L. növény föld felett található részeinek (amely virágokat is tartalmazhat) és gyökérrészeinek köznapi neve. A növényt részeinek gyógyászati felhasználása céljából termesztik vagy gyűjtik.

Az ezüstös hölgymált tartalmazó készítményeket a szárított növényi részek aprításával (apró darabokra vágásával) vagy porításával nyerik.

Az ezüstös hölgymált tartalmazó gyógyszerek általában szilárd formában, teakészítéshez aprított vagy szájon át bevehető formában kaphatók.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás alapján megállapította, hogy az ezüstös hölgymál mérsékelt hatású vizelethajtó (a vizelet kiválasztását fokozó gyógyszer) alkalmazható enyhébb húgyúti panaszok esetében a vizelet mennyiségének növelésére.

Az ezüstös hölgymál tartalmú készítmény kizárólag felnőtteknél alkalmazható. Amennyiben a tünetek két hétig tartó kezelés után is fennállnak, a betegnek orvosához vagy gyógyszerészhez kell fordulnia. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztatás található arra vonatkozóan, hogy miként kell alkalmazni és kik alkalmazhatják az ezüstös hölgymált tartalmazó gyógyszereket.



Milyen eredmények igazolják az ezüstös hölgy mált tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek az ezüstös hölgy mált tartalmazó gyógyszerek enyhébb húgyúti problémák enyhítésére történő alkalmazhatóságára vonatkozó következtetése az alapon, hogy ezeket a gyógyszereket „hagyományosan” ezekben az állapotokban alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték, ezeknek a növényi gyógyszereknek a hatásossága valószínű és bizonyíték van arra, hogy ezeket legalább 30 éve biztonságosan alkalmazták (legalább 15 éve az EU-ban). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem teszi szükségessé az orvosi felügyeletet.

A HMPC figyelembe vette az ezüstös hölgy máltal végzett klinikai vizsgálatok hiányát, de figyelembe vette ezen növényi gyógyszerek jól dokumentált alkalmazását a fentebb leírt felhasználásokra. További információk a HMPC értékelő jelentésében találhatóak.

Milyen kockázatokkal jár az ezüstös hölgy mált tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

Az ezüstös hölgy mált tartalmazó gyógyszerek általában jól tolerálhatók. A HMPC értékelésének idején nem jelentettek mellékhatásokat ezekkel a gyógyszerekkel kapcsolatban.

Az ezüstös hölgy mált tartalmazó gyógyszerek nem alkalmazhatók olyan betegségekben, akiknek csökkentett folyadékfogyasztás ajánlott (például súlyos szív- vagy vesebetegség esetén).

Az ezüstös hölgy mált tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amely magába foglalja a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges különleges figyelmeztetések és óvintézkedések leírását 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 engedélyezték az ezüstös hölgy mált tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az ezüstös hölgy mált tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik értékelik a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszik a HMPC tudományos következtetéseit.

Az ezüstös hölgy mált tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

Az ezüstös hölgy mált tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

Az ezüstös hölgy mált 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 az ezüstös hölgy mált tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt beteg tájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ez a HMPC értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelynek eredeti, angol nyelvű változatát az EMA titkársága készítette.