



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2016
EMA/275240/2014

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Zel zdravilne pasijonke

Passiflora incarnata L., herba

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

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel zdravilne pasijonke. 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 zel zdravilne pasijonke?

Zel zdravilne pasijonke je splošno ime za nadzemne dele rastline *Passiflora incarnata* L.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo pripravke z zeljo zdravilne pasijonke, ki se pridobivajo z drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) ali z drobljenjem posušenih nadzemnih delov 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 odpari, s čimer se pridobi suhi ekstrakt.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo te pripravke z zeljo zdravilne pasijonke, so navadno na voljo kot zdravilni čaji, ki se popijejo, ali v tekoči ali trdni obliki za jemanje skozi usta.

Pripravki z zeljo zdravilne pasijonke 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 vključujejo zel zdravilne pasijonke, uporabljajo za lajšanje blagih simptomov duševne obremenitve in kot pomoč pri spanju.

Zdravila, ki vsebujejo zel zdravilne pasijonke, se smejo uporabljati samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Če simptomi med uporabo zdravila trajajo več kot dva tedna ali se poslabšajo, se je



treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo zel zdravilne pasijonke, 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 zel zdravilne pasijonke?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel zdravilne pasijonke, za blage simptome 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 prav tako upošteval objavljene klinične študije zdravil, ki vsebujejo zel zdravilne pasijonke. Vendar zaradi nizkega števila vključenih bolnikov in drugih resnih pomanjkljivosti pri zasnovi študij ni bilo možno sprejeti trdnih zaključkov. Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo zel zdravilne pasijonke, 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 zel zdravilne pasijonke?

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 zel zdravilne pasijonke, 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 zel zdravilne pasijonke, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo zel zdravilne pasijonke, 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 zel zdravilne pasijonke, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo zel zdravilne pasijonke

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo zel zdravilne pasijonke, 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 zel zdravilne pasijonke, 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.