



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. május 31.
EMA/262389/2016

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Kakukkfű levél és virág valamint kankalingyökér

Thymus vulgaris L. vagy *Thymus zygis* L., folium et flos és *Primula veris* L. vagy *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Ez az összefoglaló a kakukkfű levél és virág valamint a kankalingyökér kombinációjának gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott, tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a kakukkfű és kankalingyökér kombinációját tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

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

Milyen típusú gyógyszer a kakukkfű levél és virág valamint a kankalingyökér tartalmú készítmény?

A kakukkfű levél és virág a *Thymus vulgaris* L. vagy *Thymus zygis* L. növény szárított hajtásáról leválasztott leveleknek és virágoknak a köznapi neve, a kankalingyökér pedig a *Primula veris* L. vagy *Primula elatior* (L.) Hill. növény gyökértörzsének és gyökerének a köznapi neve.

A HMPC következtetései kizárólag azokra a kakukkfű levél és virág valamint kankalingyökér kombinációs készítményekre vonatkoznak, amelyeket olyan eljárással készítenek, amely során a komponenseket a növényi anyag kivonószerben (például etanolban vagy glicerinben) történő áztatásával vonják ki, így készül a folyékony kivonat. A kivonószer részbeni vagy teljes mértékű elpárologtatásával, fél sűrű vagy száraz kivonat nyerhető.

Az ilyen kakukkfű levél és virág valamint kankalingyökér készítmények kombinációját tartalmazó növényi gyógyszerek általában szájon át történő alkalmazásra, folyékony vagy szilárd formában kaphatók.



Előfordulhat, hogy a kakukkfű levél és virág valamint kankalingyökér készítmények egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálhatók. Ez az összefoglaló nem foglalja az ilyen kombinációkkal.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásukról?

A HMPC arra a következtetésre jutott, hogy bizonyos kakukkfű levél és virág valamint kankalingyökér tartalmú készítmények produktív (hurutos) köhögés esetében felnőtteknél köptetőszerként (olyan gyógyszer, amely segít a köpet kiürítésében) alkalmazhatók.

A HMPC továbbá arra a következtetésre jutott, hogy más kakukkfű levél és virág valamint kankalingyökér készítmények a régóta fennálló alkalmazás alapján a megfázáshoz társuló köhögés esetén alkalmazhatók. Egyes kombinációk felnőtteknél és 12 évesnél idősebb serdülőknél, mások pedig 4 évesnél idősebb gyermekeknél is alkalmazhatók.

Amennyiben a tünetek a hurutos köhögésre történő alkalmazás során egy hétnél hosszabb ideig is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. Amennyiben a tünetek a megfázáshoz társuló köhögésre történő alkalmazás során egy hétnél hosszabb ideig is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a kakukkfű levelet és virágot valamint kankalingyökér tartalmú gyógyszereket.

Hogyan fejti ki hatását a kakukkfű levél és virág valamint kankalin-gyökér gyógyszerként alkalmazva?

A kakukkfű levél és virág valamint a kankalingyökér pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de laboratóriumi vizsgálatok alapján a kakukkfű vélhetően a mikrobaellenes és simaizomlazító hatással bír, a kankalingyökér pedig fokozza a köpet termelését a légutakban, ezáltal hígítja a váladékot és elősegíti a felköhögését.

Milyen eredmények igazolják a kakukkfű levelet és virágot valamint kankalingyökér tartalmú gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek az a következtetése, hogy a kakukkfű levelet és virágot valamint kankalingyökér tartalmú gyógyszerek produktív köhögés esetén alkalmazhatók, azoknak az úgynevezett „jól megalapozott gyógyászati alkalmazásán” alapul. Ez azt jelenti, hogy ezeket a készítményeket a meghatározott indikációban és módon az EU-ban legalább 10 éve gyógyszerként alkalmazzák és hatékonyságuk és biztonságosságuk szakirodalmi adatokkal tudományosan bizonyítható.

A HMPC az értékelés során számos, kakukkfű levéllel és virággal valamint kankalingyökérrel végzett klinikai vizsgálatot figyelembe vett, amelyek igazolták, hogy ezek a gyógyszerek mérséklék a köhögést felnőtteknél.

A HMPC-nek azon következtetése, hogy bizonyos egyéb, kakukkfű levelet és virágot valamint kankalingyökér tartalmú készítmények a megfázáshoz társuló köhögés esetén 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 a kakukkfű levéllel és virággal valamint kankalingyökérrel gyermekeknél végzett klinikai vizsgálatokat is figyelembe vett. Azonban megalapozott következtetéseket nem

lehetett levonni, mivel ezekben a vizsgálatokban nem használtak kontroll csoportot. Ezért a HMPC-nek a kakukkfű levelet és virágot valamint kankalingyökeret tartalmazó gyógyszerek megfázással társuló köhögés esetén történő 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 kakukkfűvet és kankalingyökeret tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

Gyomorpanaszok és hányinger előfordulhat. A tünetek előfordulási gyakorisága nem ismert.

A kakukkfű levelet és virágot valamint kankalingyökeret 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 kakukkfű levelet és virágot valamint kankalingyökeret tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A kakukkfű levél és virág valamint kankalingyökér kombinációját tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékelik a növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmeket.

A kakukkfű levelet és virágot valamint kankalingyökeret tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

A kakukkfű levelet és virágot valamint kankalingyökeret tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

A kakukkfű levelet és virágot valamint kankalingyökeret 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 kakukkfű levelet és virágot valamint kankalingyökeret 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.