



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. április 5.  
EMA/152385/2016

## Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Macskagyökér

*Valeriana officinalis* L., radix

Ez az összefoglaló a macskagyökér gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott, tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a macskagyökéret tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

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

### Milyen típusú gyógyszer a macskagyökér tartalmú készítmény?

A macskagyökér a *Valeriana officinalis* L. növény földalatti részének a köznapi neve.

A HMPC következtetései kizárólag azokra a macskagyökér tartalmú készítményekre vonatkoznak, amelyeket a növény földalatti részének szárításával és aprításával (apró darabokra vágásával) vagy porításával, a friss gyökér levének kipréselésével készítenek, továbbá a száraz vagy folyékony kivonatokra. A kivonatok olyan eljárással készülnek, amely során a komponenseket a növényi anyag kivonószerben (például etanolban, metanolban vagy vízben) történő áztatásával vonják ki, így nyerik a folyékony kivonatot. A kivonószer elpárologtatásával száraz kivonatot nyerhető.

Az aprított macskagyökéret tartalmazó növényi gyógyszerek általában belsőleges fogyasztásra szánt gyógytea formájában, illetve fürdőadalékként kaphatók. A többi macskagyökér gyökér tartalmú növényi készítmény szilárd vagy folyékony formában kapható szájon át történő alkalmazásra.

Előfordulhat, hogy a macskagyökér készítmények egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálhatók. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.



## Milyen következtetéseket vont le a HMPC a macskagyökér gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC arra következtetésre jutott, hogy bizonyos, száraz etanolos macskagyökér kivonatokat tartalmazó készítmények<sup>1</sup> az enyhe idegi feszültség és az alvászavarok csökkentésére alkalmazhatók.

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy a fent leírt, egyéb macskagyökér készítmények a mentális stressz enyhe tüneteinek csökkentésére és az alvás elősegítésére is alkalmazhatók.

A macskagyökéret tartalmazó gyógyszerek csak felnőtteknél és 12 éven felüli serdülőknél alkalmazhatók. Amennyiben a mentális stressz és az alvás elősegítésére alkalmazott kezelés során a tünetek nem múlnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. Amennyiben az enyhe idegi feszültség és alvászavarok csökkentésére történő alkalmazás esetén a gyógyszer 2 hétig tartó, folyamatos alkalmazása után a tünetek még fennállnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a macskagyökér gyökéret tartalmazó gyógyszereket.

## Hogyan fejt ki hatását a macskagyökér gyógyszerként alkalmazva?

A macskagyökéret tartalmazó gyógyszerek pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de egyes kísérletek alapján vélhetően az agyra kifejtett ellazulást és álmoságot eredményező hatások játszanak szerepet.

## Milyen eredmények igazolják a macskagyökéret tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek az a következtetése, hogy bizonyos, macskagyökér száraz etanolos kivonatát tartalmazó készítmények az enyhe idegi feszültség és az alvászavarok enyhítésére 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 úgy vélte, hogy a száraz etanolos kivonatokkal végzett klinikai vizsgálatok alátámasztják az enyhe idegi feszültség és az alvászavarok csökkentésére történő alkalmazást. Az eredmények javulást mutattak az elalváshoz szükséges idő és az alvásminőség tekintetében.

A HMPC-nek azon következtetése, hogy az egyéb, macskagyökéret tartalmazó gyógyszerek a mentális stressz enyhe tüneteinek csökkentésére és az elalvás elősegítésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen állapotokban 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 számos klinikai vizsgálatot vett figyelembe, amelyekben mentális stressz enyhe tüneteiben és insomniában (alvászavarban) szenvedő betegek vettek részt. Bár ezeknél az állapotoknál megfigyeltek lehetséges hatást, számos hiányosságot is megállapítottak. Ezért a HMPC-

---

<sup>1</sup> Száraz kivonat (DER 3-7,4:1), kivonó oldószer: etanol 40-70% (V/V). A DER vagy drog-kivonat arány (*drug extract ratio*) a felhasznált növényi anyag mennyiségének és a kinyert kivonat mennyiségének aránya.

nek a macskagyökeret tartalmazó gyógyszerek 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 macskagyökeret tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?**

A macskagyökér alkalmazásával kapcsolatosan mellékhatásokról számoltak be. Ezek közé tartozik a hányinger és a hasi görcsök.

Macskagyökeret tartalmazó gyógyszerrel készített fürdő nem alkalmazható nyílt sebek, bőrproblémák, magas láz, súlyos fertőzés és súlyos szív- és keringési rendellenesség esetén.

A macskagyökeret 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Hogyan engedélyezik a macskagyökér gyökeret tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A macskagyökeret 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 macskagyökeret tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

## **A macskagyökeret tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ**

A macska gyökeret 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Amennyiben a macskagyökér gyökeret tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ez a dokumentum az eredeti összefoglaló fordítása, amely angol nyelven készült.