



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 kwietnia 2016 r.
EMA/543484/2016

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Korzeń kozłka

Valeriana officinalis L., radix

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań korzenia kozłka. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających korzeń kozłka.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających korzeń kozłka. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających korzeń kozłka należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest korzeń kozłka?

Korzeń kozłka to nazwa zwyczajowa podziemnych części rośliny *Valeriana officinalis* L.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie przetworów z korzenia kozłka, które są uzyskiwane przez suszenie i rozdrabnianie (zmniejszając do drobnych kawałków) lub proszkowanie podziemnych części rośliny, przez wyciskanie soku ze świeżego korzenia oraz mających postać suchych lub płynnych wyciągów. Wyciągi przygotowuje się z wykorzystaniem techniki ekstrakcji związków przez umieszczenie materiału roślinnego w rozpuszczalniku (np. etanolu, metanolu lub wodzie), aby rozpuścić związki i utworzyć wyciąg płynny. Rozpuszczalnik ten jest następnie odparowywany w celu uzyskania wyciągu suchego.

Leki roślinne zawierające rozdrobniony korzeń kozłka są zwykle dostępne jako herbaty roślinne do picia lub jako dodatek do kąpiele. Inne przetwory ziołowe z korzenia kozłka są dostępne w postaci stałej lub płynnej do przyjmowania doustnie.

Przetwory z korzenia kozłka mogą także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym podsumowaniem.



Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych korzenia kozłka?

HMPC ustalił, że określony przetwór z korzenia kozłka, otrzymywany w postaci suchego wyciągu etanolowego¹, może być stosowany w redukowaniu łagodnych stanów napięcia nerwowego i zaburzeń snu.

HMPC ustalił także, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie inne wyżej opisane przetwory z korzenia kozłka mogą być stosowane w redukowaniu łagodnych objawów towarzyszących stresowi psychicznemu oraz w ułatwianiu zasypiania.

Leki zawierające korzeń kozłka należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. W przypadku utrzymywania się objawów w trakcie leczenia stresu psychicznego oraz dla ułatwienia zasypiania należy skonsultować się z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia. W przypadku utrzymywania się objawów lub ich pogorszenia po 2 tygodniach ciągłego stosowania leku w celu redukowania łagodnych stanów napięcia nerwowego i zaburzeń snu należy skonsultować się z lekarzem.

Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających korzeń kozłka oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jak działa korzeń kozłka jako lek?

Sposób, w jaki działa korzeń kozłka, nie jest w pełni poznany, ale na podstawie niektórych doświadczeń uważa się, że rolę może odgrywać oddziaływanie na mózg powodujące odprężenie i senność.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających korzeń kozłka?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania określonego przetworu z korzenia kozłka, otrzymywanego w postaci suchego wyciągu etanolowego, w redukowaniu łagodnych stanów napięcia nerwowego i zaburzeń snu oparte są na jego „ugruntowanym zastosowaniu medycznym”. Oznacza to, że istnieją dane z piśmiennictwa zawierające dowody naukowe jego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w przypadku stosowania go w ten sposób, obejmujące okres co najmniej 10 lat w UE.

HMPC uznał, że badania kliniczne dotyczące suchych wyciągów etanolowych uzasadniają ich stosowanie w redukowaniu łagodnych objawów napięcia nerwowego i w zaburzeniach snu. Wyniki wykazały skrócenie czasu potrzebnego na zaśnięcie i poprawę jakości snu.

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania innych leków zawierających korzeń kozłka w redukowaniu łagodnych objawów stresu psychicznego i w ułatwianiu zasypiania opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu”. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest wymagany nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC wzięł również pod uwagę badania kliniczne obejmujące pacjentów z łagodnymi objawami stresu psychicznego i bezsenności (problemy z zasypianiem). Chociaż obserwowano prawdopodobne działanie w tych stanach, stwierdzono kilka niedociągnięć. Dlatego też ustalenia HMPC

¹ Wyciąg suchy (DER 3-7.4:1), rozpuszczalnik do ekstrakcji: etanol 40-70 % (obj./obj.). Wskaźnik DER (drug extract ratio) oznacza wskaźnik ilości substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego.

dotyczące tych zastosowań leków zawierających korzeń kozłka opierają się na ich długotrwałym stosowaniu.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających korzeń kozłka?

W związku ze stosowaniem korzenia kozłka zgłaszano działania niepożądane. Obejmują one nudności i skurcze w jamie brzusznej.

Pacjenci z otwartymi ranami, problemami skórnymi, wysoką gorączką, poważnym zakażeniem, poważnymi zaburzeniami pracy serca i krążenia nie powinni zażywać kąpieli z użyciem leków zawierających korzeń kozłka.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi korzeń kozłka, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób rejestruje się leki zawierające korzeń kozłka w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających korzeń kozłka należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających korzeń kozłka w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających korzeń kozłka

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających korzeń kozłka, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających korzeń kozłka należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.