



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. apríla 2016
EMA/152385/2016

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Koreň valeriány

Valeriana officinalis L., radix

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití koreňa valeriány, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich koreň valeriány.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce koreň valeriány. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich koreň valeriány, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Čo je koreň valeriány?

Koreň valeriány je bežný názov pre podzemné časti rastliny *Valeriana officinalis* L.

Závery výboru HMPC sa týkajú výlučne prípravkov obsahujúcich koreň valeriány, ktoré sa získavajú usušením a drvením (úpravou na menšie kúsky) alebo pomletím podzemných častí rastliny, vylisovaním šťavy čerstvého koreňa a ako suchý alebo kvapalný extrakt. Extrakty sa pripravujú použitím techniky na extrakciu zlúčenín umiestnením rastlinných častí do rozpúšťadla (ako sú etanol, metanol alebo voda), aby sa zlúčeniny rozpustili a vytvorili kvapalný extrakt. V prípade suchých extraktov sa rozpúšťadlo následne odparí.

Rastlinné lieky obsahujúce drvený koreň valeriány sú zvyčajne dostupné ako bylenný čaj, ktorý sa pije alebo ako prísada do kúpeľa. Iné rastlinné prípravky obsahujúce koreň valeriány sú dostupné v pevnej alebo kvapalnej forme na užívanie ústami.

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce koreň valeriány aj v kombinácii s inými rastlinnými látkami. Tento súhrn takéto kombinácie neobsahuje.



Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že prípravok obsahujúci koreň valeriány získaný ako suchý etanolový extrakt¹ sa môže používať na úľavu od mierneho nervového napätia a pri poruchách spánku.

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa iné vyššie opísané prípravky obsahujúce koreň valeriány môžu používať na úľavu od miernych príznakov duševného stresu a na podporu spánku.

Lieky obsahujúce koreň valeriány sa majú používať len u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov. Ak príznaky pretrvávajú počas liečby duševného stresu alebo problémov so spánkom, treba sa obrátiť na lekára alebo zdravotníckeho pracovníka. Keď sa liek používa na úľavu od mierneho nervového napätia a pri poruchách spánku, ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia po dvoch týždňoch nepretržitého používania lieku, treba sa obrátiť na lekára.

Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce koreň valeriány a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Akým spôsobom koreň valeriány účinkuje, keď sa používa ako liek?

Spôsob účinku liekov obsahujúcich koreň valeriány nie je úplne známy, ale na základe určitých experimentov sa predpokladá, že pôsobí na mozog, čo vedie k uvoľneniu, pričom by mohla hrať úlohu ospalosť.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich koreň valeriány?

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania prípravku obsahujúceho koreň valeriány získaného ako suchý etanolový extrakt na úľavu od mierneho nervového napätia a pri poruchách spánku sú založené na ich dobre zaužívanom liečebnom používaní. To znamená, že k dispozícii sú bibliografické údaje poskytujúce vedecké dôkazy o účinnosti a bezpečnosti uvedených liekov, keď sa používajú týmto spôsobom, pričom sa to vzťahuje na obdobie najmenej 10 rokov používania v EÚ.

Výbor HMPC usúdil, že klinické štúdie so suchými etanolovými extraktmi podporujú jeho použitie na úľavu od mierneho nervového napätia a pri poruchách spánku. Výsledkami sa preukázalo zlepšenie času, ktorý je potrebný na zaspánie a kvality spánku.

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania iných liekov obsahujúcich koreň valeriány na úľavu od miernych príznakov duševného stresu a na podporu spánku sú založené na ich tzv. tradičnom používaní. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je hodnoverne preukázaná a existujú dôkazy, že sa bezpečne používajú týmto spôsobom najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie si okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy aj klinické štúdie zahŕňajúce pacientov s miernymi príznakmi duševného stresu a insomniou (problémami so spánkom). Aj keď sa pri týchto stavoch pozoroval možný účinok, zistilo sa niekoľko nedostatkov. Záver výboru HMPC o používaní liekov obsahujúcich koreň valeriány sú preto založené na ich dlhodobom používaní.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

¹ Suchý extrakt (pomer drogy a extraktu 3 – 7,4 : 1), extrakčné rozpúšťadlo: etanol 40 – 70 % (v/v). Pomer drogy a extraktidla je pomer medzi množstvom použitej rastlinnej látky a množstvom získaného extraktu.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich koreň valeriány?

Pri používaní koreňa valeriány boli hlásené vedľajšie účinky. Patrí k nim nevoľnosť a kŕče v bruchu.

Pacienti s otvorenými ranami, kožnými problémami, vysokou horúčkou, so závažnými infekciami a závažnými problémami so srdcom a krvným obehom nemajú používať kúpeľ s liekmi obsahujúcimi koreň valeriány.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich koreň valeriány vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce koreň valeriány?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich koreň valeriány sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich koreň valeriány v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich koreň valeriány

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich koreň valeriány výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi koreň valeriány, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.