



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. april 2016  
EMA/543488/2016

## Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

---

# Korenina zdravilne špajke

*Valeriana officinalis* L., radix

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

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo korenino zdravilne špajke. 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 korenina zdravilne špajke?

Korenina zdravilne špajke je splošno ime za podzemne dele rastline *Valeriana officinalis* L.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo pripravke s korenino zdravilne špajke, ki se pridobivajo s sušenjem in drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) ali z drobljenjem podzemnih delov rastline v prah, z iztiskanjem soka iz sveže korenine in kot suhi ali tekoči ekstrakti. Ekstrakti se pripravljajo z uporabo tehnike, s katero se spojine ekstrahirajo tako, da se rastlinski material najprej namoči v topilo (npr. etanol, metanol ali vodo), 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 zdrobljeno korenino zdravilne špajke, so navadno na voljo kot zdravilni čaj, ki se popije, ali kot dodatek kopeli. Drugi pripravki rastlinskega izvora s korenino zdravilne špajke so na voljo v trdni ali tekoči obliki za jemanje skozi usta.

Pripravki s korenino zdravilne špajke 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 zaključil, da se lahko poseben pripravek s korenino zdravilne špajke, pridobljen kot suhi etanolni ekstrakt<sup>1</sup>, uporablja za lajšanje blage živčne napetosti in motenj spanja.

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe prav tako zaključil, da se lahko drugi zgoraj opisani pripravki s korenino zdravilne špajke uporabljajo za lajšanje blagih simptomov stresa in kot pomoč pri spanju.

Zdravila, ki vsebujejo korenino zdravilne špajke, se smejo uporabljati samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Če simptomi med lajšanjem stresa in kot pomoč pri spanju ne izginejo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Kadar se zdravilo uporablja za lajšanje blage živčne napetosti in motenj spanja in simptomi po dveh tednih neprekinjene uporabe zdravila ne izginejo ali se poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo korenino zdravilne špajke, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

## **Kako korenina zdravilne špajke deluje kot zdravilo?**

Način delovanja zdravil s korenino zdravilne špajke ni v celoti znan, vendar nekateri poskusi kažejo, da morda vplivajo na možgane ter povzročajo sprostitvev in zaspanost.

## **Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo korenino zdravilne špajke?**

Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo posebnega pripravka s korenino zdravilne špajke, pridobljenega kot suhi etanolni ekstrakt, za lajšanje blage živčne napetosti in motenj spanja temeljijo na njegovi „dobro uveljavljeni medicinski uporabi“. To pomeni, da obstajajo podatki iz literature z znanstvenimi dokazi o njegovi učinkovitosti in varnosti pri uporabi na navedeni način, ki zajemajo obdobje vsaj 10 let v EU.

Odbor HMPC je presodil, da klinične študije s suhimi etanolnimi ekstrakti podpirajo njegovo uporabo za lajšanje blage živčne napetosti in motenj spanja. Rezultati so pokazali izboljšanje v smislu časa, potrebnega za uspavanje, in kakovosti spanja.

Zaključki odbora HMPC o uporabi drugih zdravil, ki vsebujejo zdravilno špajko, za lajšanje blagih simptomov stresa 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 so se na navedeni način varno uporabljala 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 klinične študije, ki so vključevale bolnike z blagimi simptomi stresa in nespečnosti (težav s spanjem). Čeprav je bil zaznan možen učinek pri teh stanjih, je bilo ugotovljenih več pomanjkljivosti. Zaključki odbora HMPC v zvezi s tovrstno uporabo zdravil, ki vsebujejo korenino zdravilne špajke, zato temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni.

---

<sup>1</sup> Suhi ekstrakt (DER 3–7,4:1), ekstrakcijsko topilo: etanol 40–70 % (v/v). DER ali razmerje med rastlinsko drogo in ekstraktom je razmerje med uporabljenimi količinami rastlinske snovi in količino pridobljenega ekstrakta.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo korenino zdravilne špajke?**

Pri uporabi korenine zdravilne špajke so poročali o neželenih učinkih. Ti vključujejo slabost in trebušne krče.

Bolniki z odprtimi ranami, težavami s kožo, zelo povišano telesno temperaturo, hudimi okužbami ter resnimi težavami s srcem in prekrvavitvijo se ne smejo kopati v kopelih z zdravili, ki vsebujejo korenino zdravilne špajke.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih s temi zdravili, ki vsebujejo korenino zdravilne špajke, 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](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Kako so zdravila, ki vsebujejo korenino zdravilne špajke, odobrena v EU?**

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

## **Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo korenino zdravilne špajke**

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo korenino zdravilne špajke, 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](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo korenino zdravilne špajke, 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.