

10. srpnja 2015.
EMA/HMPC/331421/2015
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Paprikin plod

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser i varijeteti malog ploda
Capsicum frutescens L., plod

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe paprikinog ploda. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže paprikin plod.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže paprikin plod. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže paprikin plod bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je paprikin plod?

Paprikin plod zajednički je naziv za plodove biljke *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser i *Capsicum frutescens* L. To su vrste paprika koje se uzgajaju ili sakupljaju kako bi se dobili dijelovi biljke za medicinsku uporabu.

Pripravci paprikinog ploda dobivaju se ekstrakcijom etanolom ili propanolom (tehnikom koja se koristi za ekstrakciju spojeva iz dijelova biljaka otapanjem u alkoholu).

Biljni lijekovi koji sadrže paprikin plod najčešće su dostupni u ljekovitim naljepcima (flasterima) ili u polukrutim oblicima za primjenu na kožu (poput krema).

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se, na temelju dobro utvrđene primjene, paprikin plod može koristiti za ublažavanje mišićne boli, poput boli u donjem dijelu leđa.

Paprikin plod smije se koristiti samo u odraslih u dobi starijoj od 18 godina te se ne smije koristiti kontinuirano dulje od 3 tjedna. Nakon 3 tjedna primjene potrebna je pauza od najmanje 2 tjedna.

Detaljne upute o načinu primjene lijekova koji sadrže paprikin plod kao i tko ih može koristiti dostupne su u uputi o lijeku priloženoj uz lijek.

Kako paprikin plod djeluje kao lijek?

Paprikin plod sadrži tvar koja je poznata kao kapsaicin. Kapsaicin je selektivan agonist receptora TRPV1 (engl. *transient-receptor-potential-vanilloid-1*). To znači da stimulira receptor TRPV1 koji se nalazi u nociceptorima (receptorima za bol) u koži. Kapsaicin se koristi za prekomjernu stimulaciju TRPV1 receptora. Prekomjerna stimulacija receptore čini „desenzibiliziranima“ te oni više ne mogu odgovoriti na podražaje koji normalno uzrokuju bol.

Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže paprikin plod?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže paprikin plod za ublažavanje mišićne boli temelje se na njihovoj „provjerenoj medicinskoj uporabi“ u navedenom stanju. To znači da postoje bibliografski podaci koji pružaju znanstvene dokaze o njihovoj učinkovitosti i sigurnoj uporabi kada se koriste na opisani način, tijekom razdoblja od najmanje 10 godina u EU-u.

HMPC je prilikom ocjene razmotrio niz kliničkih ispitivanja koja su pokazala poboljšanja u ublažavanju boli nakon liječenja naljepcima i pripravcima za kožu koji sadrže paprikin plod u usporedbi s placebom (prividnim liječenjem).

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže paprikin plod?

Lijekovi koji sadrže paprikin plod mogu uzrokovati crvenilo i osjećaj pečenja na područjima kože na kojima se primjenjuju. U rijetkim slučajevima mogu nastupiti alergijske reakcije kože. Ako se to dogodi, liječenje treba odmah prekinuti.

Lijekovi koji sadrže paprikin plod ne smiju se koristiti u bolesnika koji su alergični na druge izvore kapsaicina i spojeve slične kapsaicinu (primjerice paprika ili čili) te se ne smiju primjenjivati na ispucanu kožu, rane i ekceme.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže paprikin plod, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu uporabu, nalazi se u monografiji u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kako se u Europskoj uniji odobravaju lijekovi koji sadrže paprikin plod?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže paprikin plod moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže paprikin plod u državama članicama EU-a treba zatražiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže paprikin plod

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže paprikin plod, uključujući pojedinih zaključaka Povjerenstva, nalaze se u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže paprikin plod pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek, odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.