

EMA/HMPC/289537/2012
Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Rózsas varjúháj gyökértörzs

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

Az illatos varjúháj gyógyászati alkalmazására vonatkozóan, a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetések összefoglalója. Az EU Tagállamai figyelembe veszik a HMPC következtetéseit az illatos varjúháj tartalmú növényi gyógyszerek törzskönyvezési kérelmeinek elbírálásakor.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az illatos varjúháj tartalmú gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben az illatos varjúháj tartalmú gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Mi az illatos varjúháj?

Az illatos varjúháj a *Rhodiola rosea* L. növény földalatti szárának (vagy gyöktörzsének) és gyökerének közismert neve. A növényt a földalatti szerveinek (gyökér és gyöktörzs) gyógyászati célú alkalmazásáért termesztik és vagy gyűjtik.

Az illatos varjúháj tartalmú készítményeket az etanolos extrakcióval (etanollal történő kivonás amely során kivonhatók a növényi anyag összetevői) előállított száraz kivonat felhasználásával állítják elő.

Az illatos varjúháj tartalmú növényi gyógyszereket általában szilárd, szájon át szedhető formában alkalmazzák.

Az illatos varjúháj más növényi anyagokkal kombinálva megtalálható egyéb növényi gyógyszerekben. Ez az összefoglaló nem taglalja a kombinációkat.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC arra a következtetésre jutott, hogy a régóta fennálló használat alapján az illatos varjúháj a stressz tüneteinek, úgymint a fáradtság és gyengeségérzés átmeneti enyhítésére alkalmazható.

Az illatos varjúháj tartalmú gyógyszereket kizárólag 18 év feletti személyek szedhetik, és orvoshoz kell fordulniuk, ha a tüneteik két hétnél hosszabb ideig fennállnak. A gyógyszerhez csomagolt

betegtájékoztatóban részletes utasítások olvashatók, hogy miként kell szedni, és kik szedhetik az illatos varjűháj tartalmú gyógyszert.

Milyen eredmények igazolják az illatos varjűháj gyógyászati alkalmazását?

A HMPC illatos varjűháj tartalmú gyógyszerekre vonatkozó következtetései az ún. hagyományos használaton alapulnak. Ez azt jelenti, hogy bár a klinikai vizsgálatok kevés tudományos bizonyítékkal bírnak, a növényi gyógyszer hatásossága elfogadható, és bizonyítékok állnak rendelkezésre, arra vonatkozóan, hogy a növényi gyógyszert biztonságosan alkalmazzák a leírt módon, már legalább 30 éve (ebből legalább 15 évig az EU-ban). Az is fontos szempont, hogy a javallat szerinti használat nem igényel orvosi felügyeletet.

Az értékelés során a HMPC figyelembe vette azokat a kevés adatot tartalmazó (megjegyzés: mi az, hogy kismértékű,) klinikai vizsgálatokat is, amelyeket stresszre és fáradtságra panaszkodó felnőttekkel végeztek, amelyekben az illatos varjűháj tartalmú gyógyszerek és a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hatását hasonlították össze. Bár a vizsgálatokban megfigyelték a stressz tüneteinek lehetséges időleges enyhülését, számos hiányosságot is feltártak. Ezért a HMPC illatos varjűháj tartalmú gyógyszerekre vonatkozó következtetései a régóta fennálló használaton alapulnak.

A HMPC által értékelt klinikai vizsgálatok részleteit a HMPC értékelési beszámolója tartalmazza.

Milyen kockázatokkal jár az illatos varjűháj tartalmú gyógyszerek alkalmazása?

Az illatos varjűháj tartalmú gyógyszerek általában jól tolerálhatók. A HMPC által elvégzett értékelés időpontjáig ezekkel a gyógyszerekkel összefüggésben nem érkezett bejelentés mellékhatásokról.

Az illatos varjűháj tartalmú gyógyszerekkel összefüggő kockázatokról, beleértve a biztonságos használatához szükséges elővigyázatosságról szóló tudnivalók az Ügynökség honlapján, a monográfiában olvashatók az „All documents” fülön: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hogyan engedélyezték az illatos varjűháj tartalmú gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az illatos varjűháj tartalmú gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a nemzeti gyógyszer-engedélyező hatósághoz kell benyújtani, amely értékeli a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszi a HMPC tudományos következtetéseit.

Az illatos varjűháj tartalmú gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

Az illatos varjűháj tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

Az illatos varjűháj tartalmú 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. Amennyiben az illatos varjűháj tartalmú gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ez a HMPC eredeti értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelyet az EMA titkársága készített angol nyelven.