

2015. október 20.
EMA/499012/2015

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Köményolaj

Carum carvi L., aetheroleum

Ez az összefoglaló a köményolaj gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a köményolajat tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon a köményolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben a köményolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos tájékoztatásra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a köményolaj?

A köményolaj a *Carum carvi* L. növény terméséből nyert illóolaj közönséges neve. A növényt olajának gyógyászati felhasználása céljából termesztik vagy gyűjtik.

A köményolajat a szárított termésemből vízgőz desztillációval nyerik. Hűtést követően az illóolaj elválik a víztől és összegyűjthető.

A köményolajat tartalmazó növényi gyógyszerek általában folyékony, szájon át alkalmazható formában, valamint fél-szilárd formában (például kenőcsként) kaphatók.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a köményolaj gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalatok alapján megállapította, hogy a köményolajat tartalmazó gyógyszerek emésztőrendszeri problémák, például a felpuffadás, gyomor- és bél-gázképződés csökkentésére alkalmazhatók.

Míg a bőrön alkalmazható készítmények minden korosztály számára használhatók, a szájon át alkalmazható gyógyszereket gyermekeknek és serdülőknek (18 év alattiaknak) nem ajánlják. Amennyiben a tünetek a kömény olaj tartalmú gyógyszer két hétig tartó kezelés után is fennállnak, a betegnek orvosához vagy gyógyszerészéhez kell fordulnia. A gyógyszerhez mellékelt

betegtájékoztatóban részletes tájékoztatás található arra vonatkozóan, hogy miként és kik alkalmazhatják a köményolajat tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a köményolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a köményolajat tartalmazó gyógyszerek emésztőrendszeri problémák, például a felpuffadás, gyomor- és bél-gázképződés csökkentésére alkalmazhatók, azon alapszik, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen állapotokban alkalmazták. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő bizonyíték, mégis ezeknek a növényi gyógyszereknek a hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték van arra nézve, hogy ezeket legalább 30 éve biztonságosan alkalmazzák (legalább 15 éve az EU-ban). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

A HMPC tudomásul vette a köményolaj hatására vonatkozó betegekkel végzett klinikai vizsgálatok hiányát, de figyelembe vette a növényi gyógyszernek jól dokumentált fentebb leírt alkalmazását. További információk a HMPC értékelő jelentésében találhatók.

Milyen kockázatokkal jár a köményolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelésének időpontjáig nem jelentettek mellékhatást e gyógyszerekkel kapcsolatban.

A köményolajat tartalmazó gyógyszereket nem alkalmazhatják azok a betegek, akik túlérzékenyek (allergiásak) a köményolajjal, vagy az *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (zellerfélék) családba tartozó egyéb növényekkel (pl. édeskömény, ánizs, zeller, koriander és kapor) szemben.

A köményolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amely magába foglalja a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges különleges figyelmeztetések és óvintézkedések leírását is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hogyan engedélyezik a köményolajat tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A köményolajat tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik értékelik a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszik a HMPC tudományos következtetéseit.

A köményolajat tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

A köményolajat tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A köményolajat tartalmazó 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 a köményolajat tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ez a HMPC értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelynek eredeti, angol nyelvű változatát az EMA titkársága készítette.