

2015. december 9.
EMA/685398/2015

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Szárított fekete áfonya termés

Vaccinium myrtillus L., fructus siccus

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

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon a szárított fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben a szárított fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a szárított fekete áfonya termés?

A szárított fekete áfonya termés a *Vaccinium myrtillus* L. növény szárított gyümölcsének a köznap nevé.

A szárított fekete áfonya termés készítmények az érett, szárított gyümölcs aprításával (apró darabokra vágásával) készülnek.

A szárított fekete áfonya termést tartalmazó növényi gyógyszerek általában ivásra vagy öblögetésre szánt gyógytea formájában kaphatók.

Előfordulhat, hogy a szárított fekete áfonya termés egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálható. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás alapján arra a következtetésre jutott, hogy a szárított fekete áfonya termés készítmények enyhe hasmenés, valamint kevésbé súlyos szájnyálkahártya-gyulladás kezelésére alkalmazhatók.

A szárított fekete áfonya termés kizárólag felnőtteknél, 12 év feletti gyermekeknél és serdülőknél alkalmazható. Amennyiben a tünetek enyhe hasmenés kezelése esetén 3 nap, szájnyálkahártya-gyulladás kezelése esetén pedig 1 hét után is fennállnak, orvoshoz vagy gyógyszerészhez kell fordulni.

A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a szárított fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a szárított fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a szárított fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek enyhe hasmenés, valamint kevésbé súlyos szájnyálkahártya-gyulladás kezelésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen betegségekben alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszerek hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték van arra nézve, hogy ezeket a készítményeket a leírt módon biztonságosan alkalmazzák legalább 30 éve (legalább 15 éve az EU-ban). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

A HMPC az értékelés során az találta, hogy a szárított fekete áfonya termékkel kapcsolatosan nincsenek klinikai vizsgálatok. Laboratóriumi vizsgálatok korlátozott eredményei alapján a szárított fekete áfonya termésben található tanninok antimikrobás és összehúzó hatása adhat magyarázatot a szárított termék enyhe hasmenés és kevésbé súlyos szájnyálkahártya-gyulladás hagyományos kezelése során tapasztalt hatására.

A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelő jelentésében található.

Milyen kockázatokkal jár a szárított fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelésének időpontjáig nem jelentettek mellékhatást a szárított fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatban.

A szárított fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges különleges figyelmeztetések és óvintézkedések leírása is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hogyan engedélyezték a szárított fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A szárított fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékelik a növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmeket.

A szárított fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

A szárított fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

A szárított fekete áfonya termést 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 szárított fekete áfonya termést tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ez a dokumentum az eredeti összefoglaló fordítása, amely angol nyelven készült.