

EMA/HMPC/313600/2013

Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Egyiptomi útifű maghéj

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Az egyiptomi útifű maghéj gyógyászati alkalmazására vonatkozóan, a növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetések összefoglalója. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik az egyiptomi útifű maghéjat tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

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

Milyen típusú gyógyszer az egyiptomi útifű maghéj?

Az egyiptomi útifű maghéj a *Plantago ovata* Forssk. növény maghéjának közönséges neve. A növényt a magok gyógyászati felhasználása céljából termesztik vagy begyűjtik.

Az egyiptomi útifű maghéjat további feldolgozás nélkül vagy a porrá őrölt maghéj tartalmú készítményekben alkalmazzák.

Az egyiptomi útifű maghéjat tartalmazó növényi gyógyszereket általában szilárd, szájon át szedhető formában forgalmazzák.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC megállapította, hogy az egyiptomi útifű maghéj a habituális székrekedés (szervi elváltozás nélkül kialakuló székrekedés) kezelésére alkalmazható, valamint olyan állapotokban, amelyekben kívánatos a széklet lágyítása, a székletürítés során jelentkező fájdalom csökkentése céljából, mint például végbélrepedés (anális fissúra) és aranyér esetében, továbbá a végbélnyílás- vagy a végbél műtét után. A HMPC megállapította továbbá, hogy az egyiptomi útifű maghéj alkalmazható olyan személyeknél, akik napi étrendjében javasolt a rosttartalom megemlése, mint például székrekedésben szenvedő, irritábilis bél szindrómás személyeknél, vagy hiperkoleszterinémiában (túl nagy mennyiségű koleszterin a vérben) diétával való kombinációban.



Az egyiptomi útifű maghéjat bőséges mennyiségű folyadékkal kell bevenni. Napközben, egyéb gyógyszerek bevétele előtt vagy után legalább fél-egy órával kell bevenni, és nem szabad közvetlenül az esti lefekvés előtt bevenni. Alkalmazható felnőttek és 6 évnél idősebb gyermekek esetében a székrekedés kezelésére és a széklet lágyítására, de a rostbevitel növelésére kizárólag felnőttek és 12 évnél idősebb gyermekek esetében alkalmazható. Amennyiben a székrekedés három napon belül nem rendeződik, orvoshoz vagy gyógyszerészhez kell fordulni. Az egyiptomi útifű maghéj alkalmazása hiperkoleszterinémiában minden esetben orvosi felügyeletet igényel.

Az egyiptomi útifű maghéjat tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozó részletes utasítások, valamint információk arról, hogy ki használhatja a készítményeket, a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatóban találhatók.

Hogyan fejt ki hatását az egyiptomi útifű maghéj gyógyszerként alkalmazva?

Az egyiptomi útifű maghéj élelmi rostot és poliszaharidokat (nyálkát) tartalmaz, amelyek folyadékmegkötő képességük révén növelik a béltartalmat és így enyhe hashajtóként (a székrekedés kezelésére alkalmazott gyógyszerként) hatnak. A béltartalom víztartalmának növelésével lágyítja a székletet. Emellett az egyiptomi útifű maghéj sikamlóssá teszi a beleket, és ezáltal elősegíti a perisztaltika fokozódását. A béltartalom mennyiségének növelésével növekszik a bélfalra kifejtett nyomás, amely fokozza a bélműködést.

Nem áll rendelkezésre adat, arra vonatkozóan, hogy az egyiptomi útifű maghéj hogyan csökkenti a vér koleszterinszintjét.

Milyen eredmények igazolják az egyiptomi útifű maghéj gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC egyiptomi útifű maghéj gyógyszerek alkalmazására vonatkozó következtetései a „jól megalapozott gyógyászati alkalmazásán” alapulnak ezen állapotokban. Ez azt jelenti, hogy rendelkezésre állnak irodalmi adatok a maghéj ilyen jellegű alkalmazására vonatkozó hatásosságát és biztonságosságát alátámasztó tudományos bizonyítékok, és legalább 10 éven keresztül tartó gyógyászati felhasználás igazolt az EU területén.

Az egyiptomi útifű maghéjnak a székrekedés kezelésére vonatkozó értékelés során a HMPC számos, több mint 900 beteg részvételével lefolytatott klinikai vizsgálatokat vett figyelembe, amelyek az egyiptomi útifű maghéj hatékonyságát igazolták, mint enyhe hashajtó. Az irritábilis bél szindrómában szenvedő betegek részvételével lefolytatott vizsgálatok nem igazolták magára a betegségre kifejtett hatást, de a székrekedésben is szenvedő betegek esetében jótékony hatást igazoltak. A széklet lágyítására vonatkozó hatékonyságot számos olyan vizsgálat kimutatta, amelyeket az egyiptomi útifű maghéjjal és placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt arányér betegségben szenvedő betegekkel végeztek. Számos vizsgálat irányult az egyiptomi útifű maghéjnak a vér koleszterinszintjére gyakorolt hatékonyságára, és a vizsgálati eredmények alapján az egyiptomi útifű maghéj a vér koleszterinszintjének kismértékű csökkenését eredményezi.

A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelési jelentésben található.

Milyen kockázatokkal jár az egyiptomi útifű maghéj gyógyszerek alkalmazása?

Az egyiptomi útifű maghéj gyógyszerek esetében jelentettek mellékhatásokat, többek között flatulenciá- (gyomor- és bélgázképződés) és puffadás (felfúvódása)-ról. A kemény és száraz széklet kialakulásának kockázata is fennáll, főként akkor, ha az egyiptomi útifű maghéjat kevés folyadékkal veszik be. Allergiás reakciók, többek között rhinitis (orrfolyás), conjunctivitis (a szem kivörösödése és gyulladása), bronchospasmus (a légutak izomzatának túlzott és hosszantartó összehúzódása) és anaphylaxia (súlyos allergiás reakció) is felléphetnek. A porkészítménnyel történő kezelése során kerülni kell a por belégzését, mivel ez szenzibilizációhoz (érzékenységhöz) és allergia kialakulásához vezethet.

A HMPC ajánlása szerint az egyiptomi útifű maghéj nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a székelési szokások hirtelen megváltozása két hétnél tovább is fennáll, valamint azoknál, akiknél a végbél ismeretlen eredetű vérzése jelentkezik vagy, ha a hashajtó alkalmazása mellett sem eredményes a székletürítés. Nem alkalmazható továbbá gyomor- vagy bélszűkületben szenvedő betegeknél, és azoknál, akik nyelési nehézségük vagy torokproblémájuk van..

Az egyiptomi útifű maghéj gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges megfelelő elővigyázatossági lépések leírása, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezték az egyiptomi útifű maghéj gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az egyiptomi útifű maghéjat tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a gyógyszerekért felelős nemzeti hatósághoz kell benyújtani, amely értékeli a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszi a HMPC tudományos következtetéseit.

Az egyiptomi útifű maghéj gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

Az egyiptomi útifű maghéj gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

Az egyiptomi útifű maghéj 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben az egyiptomi útifű maghéj 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.