

2016. szeptember 20.
EMA/275240/2014

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Észak-amerikai golgotavirág hajtás

Passiflora incarnata L., herba

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

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon az észak-amerikai golgotavirág hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben az észak-amerikai golgotavirág hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az észak-amerikai golgotavirág hajtás tartalmú készítmény?

Az észak-amerikai golgotavirág hajtás a *Passiflora incarnata* L. növény föld feletti részeinek a köznapi neve.

A HMPC következtetései kizárólag azokra az észak-amerikai golgotavirág hajtás készítményekre vonatkoznak, amelyet a szárított föld feletti részek aprításával (apró darabokra vágásával) vagy porításával készítenek, továbbá a száraz vagy folyékony kivonatokra. A kivonatokat olyan eljárással készítik, amelynél a komponenseket a növényi anyag kivonószerben (például etanolban) történő áztatásával vonják ki. A kivonószer elpárologtatásával száraz kivonat nyerhető.

Az ilyen észak-amerikai golgotavirág hajtás készítményeket tartalmazó növényi gyógyszerek általában szájon át történő alkalmazásra szánt gyógytea illetve szilárd vagy folyékony kivonat formában kaphatók.

Előfordulhat, hogy az észak-amerikai golgotavirág hajtás készítmények egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálhatók. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC az észak-amerikai golgotavirág hajtás gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy ezek az észak-amerikai golgotavirág hajtás készítmények a mentális stressz enyhe tüneteinek csökkentésére és az alvás elősegítésére alkalmazhatók.

Az észak-amerikai golgotavirág hajtást tartalmazó gyógyszereket kizárólag felnőttek, serdülők és 12 évnél idősebb gyermekek alkalmazhatják. Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása során két hét után is fennállnak vagy rosszabbodnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják az észak-amerikai golgotavirág hajtást tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják az észak-amerikai golgotavirág hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy ezek az észak-amerikai golgotavirág hajtást tartalmazó gyógyszerek a mentális stressz enyhe tüneteinek csökkentésére és az elalvás elősegítésére 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 észak-amerikai golgotavirág hajtással végzett, publikált klinikai vizsgálatokat is figyelembe vett. Azonban a vizsgálatokban résztvevő betegek alacsony száma és vizsgálatok elrendezésének egyéb, súlyos hiányosságai miatt megalapozott következtetés nem volt levonható. Ezért a HMPC-nek az észak-amerikai golgotavirág hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozó következtetései azoknak a régóta fennálló alkalmazásán alapulnak.

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

Milyen kockázatokkal jár az észak-amerikai golgotavirág hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelésének időpontjáig nem jelentettek mellékhatást e gyógyszerekkel kapcsolatban.

Az észak-amerikai golgotavirág hajtást 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 az észak-amerikai golgotavirág hajtást tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az észak-amerikai golgotavirág hajtást tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságok kell benyújtani, akik a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékelik a növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmeket.

Az észak-amerikai golgotavirág hajtást tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

Az észak-amerikai golgotavirág hajtást tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

Az észak-amerikai golgotavirág hajtást 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 az észak-amerikai golgotavirág hajtást 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.