



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. október 20.
EMA/481797/2015

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Bíbor kasvirág virágos hajtás

Echinacea Purpurea (L.) Moench., herba recens

Ez az összefoglaló a bíbor kasvirág virágos hajtásának gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a bíbor kasvirág virágos hajtását tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmének értékelése során.

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

Milyen típusú gyógyszer a bíbor kasvirág virágos hajtás?

A bíbor kasvirág virágos hajtás az *Echinacea purpurea* (L.) Moench növény föld feletti virágzó részeinek köznapi neve. Gyógyászati célra a föld feletti virágos hajtást termesztett, vagy vadon termő növényekből nyerik. A bíbor kasvirág virágos hajtást tartalmazó gyógynövény-készítmények a friss növényi rész levének kipréselésével készülnek. A présleből készülnek a száraz kivonatok.

A bíbor kasvirág virágos hajtást tartalmazó növényi gyógyszerek általában folyékony vagy szilárd, szájon át bevehető-, valamint bőrfelületen alkalmazható fél-szilárd (például kenőcs) vagy folyékony formákban kaphatók.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC arra a következtetésre jutott, hogy a bíbor kasvirág virágos hajtásából készült, szájon át alkalmazandó gyógyszerek a megfázás rövid ideig tartó megelőzésére és kezelésére alkalmazhatók. A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és a tapasztalatok alapján azt is megállapította, hogy a bíbor kasvirág virágos hajtásából készült gyógyszerek a bőr felületére kenve, kisebb felületi sérülések kezelésére alkalmazhatók.

A bíbor kasvirág virágos hajtását tartalmazó gyógyszereket csak felnőttek, 12 éven felüli gyermekek és serdülők alkalmazhatják. Amennyiben a bíbor kasvirág virágos hajtását megfázás kezelésére alkalmazzák és a tünetek tíz napnál hosszabb ideig fennállnak, akkor orvoshoz vagy gyógyszerészhez kell fordulni. Felületi sérülések kezelése során, ha a tünetek egy hétnél hosszabb ideig fennállnak,



akkor orvoshoz vagy gyógyszerészhez kell fordulni. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztatás olvasható arról, hogy miként és kik szedhetik a bíbor kasvirág virágos hajtását tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a bíbor kasvirág virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a bíbor kasvirág virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek a megfázás rövid ideig tartó megelőzésére és kezelésére alkalmazhatók, azok un. „jól megalapozott gyógyászati alkalmazásán” alapulnak. Ez az jelenti, hogy ezeket a készítményeket EU-ban a meghatározott indikációban és módon legalább 10 éve gyógyszerként alkalmazzák és hatékonyságuk és biztonságosságuk szakirodalmi adatokkal tudományosan bizonyítható.

Értékelésében a HMPC figyelembe vett számos olyan klinikai vizsgálatot, amelyben a bíbor kasvirág virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek hatását placebóval hasonlították össze a felső légúti fertőzések rövid idejű megelőzésében és kezelésében.

A leglényegesebb, a felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a bíbor kasvirág virágos hajtásából készült, szájon át alkalmazható, kipréselt levél tartalmazó gyógyszerek időben történő (korai) alkalmazásuk esetén, megelőzhetik és gyorsabban javíthatják a megfázás tüneteit, mint a placebó.

A HMPC-nek azon következtetései, hogy a bíbor kasvirág virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek kisebb felületi sérülések kezelésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen állapotokban alkalmazták. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, mégis ezen növényi gyógyszerek 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 figyelembe vette az állatkísérletek során tapasztalt, a sérülések/sebgyógyulásra vonatkozó lehetséges előnyös hatásokat. Azonban ezek az adatok nem elégségesek ahhoz, hogy felhasználhatók legyenek a hatásosság bizonyítékeként, ezért a HMPC következtetései ennél a javallatnál a gyógyszerek régóta fennálló alkalmazásán alapulnak.

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

Milyen kockázatokkal jár a bíbor kasvirág virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A bíbor kasvirág virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban allergiás reakciókról, például bőrkiütésről számoltak be. A megfázás megelőzésére és kezelésére történő alkalmazáskor súlyos allergiás reakciókról (úgy mint, Stevens-Johnson-szindróma, asztma és anafilaxiás sokk = hörgők görcsével, helyi ödémákkal, csalán kiütéssel járó életveszélyes állapot) számoltak be, különösen az atópiás (veleszületett túlérzékenység) betegeknél. Ezek előfordulási gyakorisága nem ismert.

A bíbor kasvirág virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek nem alkalmazhatók olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a bíbor kasvirág virágos hajtására vagy az Asteraceae (Compositae) (fészkesvirágzatúak) családba tartozó más növényekre.

A bíbor kasvirág virágos hajtását 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezik a bíbor kasvirág virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A bíbor kasvirág virágos hajtását 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 bíbor kasvirág virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

A bíbor kasvirág virágos hajtását tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A bíbor kasvirág virágos hajtását 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben a bíbor kasvirág virágos hajtását 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.