



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013

Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Orvosi pemetefű virágos hajtás

Marrubium vulgare L., herba

Ez az összefoglaló az orvosi pemetefű virágos hajtásának gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) által levont tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek elbírálása során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos tájékoztatóra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelte beteg tájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az orvosi pemetefű virágos hajtása?

Az orvosi pemetefű a *Marrubium vulgare* L. növény köznapi neve. A növényt a föld feletti részek gyógyászati, élelmiszeripari felhasználása céljából termesztik vagy gyűjtik.

Az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó készítményeket a növény föld feletti részéből aprítással (apró darabokra vágásával) vagy porítással, folyékony kivonat készítésével vagy a növény nedvének kipréselésével nyerik.

Az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó növényi gyógyszerek általában gyógynövényteaához aprított formában vagy szájon át történő bevételhez szilárd vagy folyékony formában kaphatók.

Az orvosi pemetefű virágos hajtása egyéb növényi anyagokkal kombinálva is megtalálható néhány növényi gyógyszerben. Ezek a kombinációk nem szerepelnek ebben az összefoglalóban.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás tapasztalatai alapján arra a következtetésre jutott, hogy az orvosi pemetefű virágos hajtása az alábbi esetekben alkalmazható:

- meghűléshez társuló köhögés esetén köptetőként (a váladék felköhögését elősegítő gyógyszerként);



- enyhe diszpepszia, például felfúvódás és bélgázosodás tüneteinek kezelésére;
- átmeneti étvágytalanság esetén.

Az orvosi pemetefű virágos hajtása csak felnőtteknél, serdülőknél és 12 évnél idősebb gyermekeknél alkalmazható. Ha a köhögés tünete egy hétnél hosszabb ideig fennállnak, a betegeknek orvoshoz vagy gyógyszerészhez kell fordulniuk. Diszpepszia és étvágytalanság esetén a betegeknek akkor kell az előbb említett szakemberekhez fordulniuk, ha a tünetek két héten túl is fennmaradnak.

Részletes tájékoztató arról, hogy az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó gyógyszereket hogyan és kik alkalmazhatják, a gyógyszerekhez mellékelt betegtájékoztatóban található.

Milyen eredmények igazolják az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek köhögés, a diszpepszia tünete és étvágytalanság esetén való alkalmazhatóságára vonatkozó következtetése az alapolnak, hogy ezeket a gyógyszereket "hagyományosan" ezekben az állapotokban alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár nincs klinikai vizsgálatokból származó megfelelő bizonyíték, mégis ezeknek a növényi gyógyszereknek a hatásossága valószínű, és bizonyíték van arra, hogy legalább 30 éve biztonságosan alkalmazhatók (legalább 15 éve az EU-n belül). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazása nem teszi szükségessé az orvosi felügyeletet.

Értékelésében a HMPC megvizsgálta az orvosi pemetefű virágos hajtásának jól dokumentált és régóta fennálló használatát az engedélyezett javallatokban. A HMPC megállapította, hogy a gyógyszerben található keserű anyagok és esszenciális olajok serkenthetik az étvágyat és a légutak hámrétege általi váladéktermelést. Ezenfelül olyan kísérleti tanulmányok voltak közzé téve, amelyek a növény számos olyan tulajdonságra mutattak rá, amelyek valószínűleg segíthetnek enyhe diszpepszia esetén. A HMPC által értékelt adatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelő jelentésében található.

Milyen kockázatokkal jár az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelésének idején nem jelentettek mellékhatásokat ezekkel a gyógyszerekkel kapcsolatban.

Az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amely magában 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 az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, amelyek majd értékeli a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszik a HMPC tudományos következtetéseit.

Az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

Az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

Az orvosi pemetefű 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. Amennyiben az orvosi pemetefű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerrel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!