

EMA/HMPC/289537/2012
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Rausvųjų rodiolių šakniastiebiai

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl rausvųjų rodiolių šakniastiebių vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra rausvųjų rodiolių šakniastiebių.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra rausvųjų rodiolių šakniastiebių. Praktinės informacijos apie vaistų iš rausvųjų rodiolių šakniastiebių vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra rausvųjų rodiolių šakniastiebiai?

Rausvųjų rodiolių šakniastiebiai – tai augalo *Rhodiola rosea* L. požeminių stiebų (arba šakniastiebių) ir šaknų bendrinis pavadinimas. Medicinoje vartojamos požeminės šio augalo dalys (šaknys ir šakniastiebiai) gaunamos iš auginamų arba surenkamų augalų.

Rausvųjų rodiolių šakniastiebių ruošiniai gaminami iš išdžiovintų ekstraktų, pagamintų taikant ekstrahavimo etanoliu metodą (augalinės medžiagos ištirpinamos etanolyje, siekiant ištraukti iš jų tam tikrus junginius).

Paprastai augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra rausvųjų rodiolių šakniastiebių, yra kietų formų ir vartojami per burną.

Rausvųjų rodiolių šakniastiebių taip pat gali būti kai kurių augalinių vaistinių preparatų sudėtyje kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šioje santraukoje šie augalinių medžiagų deriniai neaprašyti.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad remiantis ilgalaikėmis rausvųjų rodiolių šakniastiebių vartojimo tradicijomis, juos galima vartoti siekiant laikinai palengvinti streso simptomus, kaip antai nuovargį ir silpnumo pojūtį.

Vaistus iš rausvųjų rodiolių šakniastiebių gali vartoti tik suaugusieji nuo 18 metų, ir nepasitarus su gydytoju juos galima vartoti ne ilgiau kaip dvi savaites. Išsamius nurodymus, kaip vartoti vaistus iš rausvųjų rodiolių šakniastiebių, kas juos gali vartoti, rasite prie vaisto priedamame pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia vaistų iš rausvųjų rodiolių šakniastiebių vartojimą?

HMPC išvados dėl vaistų iš rausvųjų rodiolių šakniastiebių vartojimo pagrįstos jų tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka šių augalinių vaistinių preparatų veiksmingumui įrodyti, tačiau tikėtina, kad jie yra veiksmingi, ir yra įrodymų, kad šie vaistiniai preparatai buvo saugiai vartojami bent 30 metų (iš jų ne mažiau kaip 15 metų Europos Sąjungoje). Be to, vartojant juos pagal paskirtį, nereikalinga gydytojo priežiūra.

Atlikdamas vertinimą, HMPC taip pat apsvarstė nedidelius klinikinius tyrimus, kurie buvo atlikti siekiant iširti vaistų iš rausvųjų rodiolių šakniastiebių poveikį suaugusiems, kuriems pasireiškia streso ir nuovargio simptomai, bei palyginti jį su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu. Nors tyrimai parodė, kad šie vaistai gali laikinai palengvinti streso simptomus, buvo nustatyti keli šių tyrimų trūkumai. Todėl HMPC išvados dėl vaistų iš rausvųjų rodiolių šakniastiebių vartojimo pagrįstos tik ilgalaikėmis jų vartojimo tradicijomis.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su vaistų iš rausvųjų rodiolių šakniastiebių vartojimu?

Apskritai vaistai iš rausvųjų rodiolių šakniastiebių gerai toleruojami. HMPC atliekant vertinimą, jokio šalutinio poveikio vartojant šiuos vaistus nebuvo užregistruota.

Daugiau informacijos apie vaistų iš rausvųjų rodiolių šakniastiebių keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra rausvųjų rodiolių šakniastiebių, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra rausvųjų rodiolių šakniastiebių, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie vaistų iš rausvųjų rodiolių šakniastiebių vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie vaistus iš rausvųjų rodiolių šakniastiebių

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą vaistų iš rausvųjų rodiolių šakniastiebių vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Daugiau informacijos apie gydymą vaistais iš rausvųjų rodiolių šakniastiebių rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

HMPC vertinimo ataskaitos santraukos plačiai visuomenei, parengtos EMA sekretoriato, vertimas iš anglų kalbos.