

20 września 2016 r.
EMA/423706/2016

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Kwiat pierwiosnka

Primula veris L. i/lub *Primula elatior* (L.) Hill, flos

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań kwiatu pierwiosnka. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających kwiat pierwiosnka.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających kwiat pierwiosnka. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających kwiat pierwiosnka należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest kwiat pierwiosnka?

Kwiat pierwiosnka to nazwa zwyczajowa kwiatów rośliny *Primula veris* L. i/lub *Primula elatior* (L.) Hill.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie przetworów, które są uzyskiwane z kwiatów pierwiosnka przez rozdrabnianie (zmniejszając do drobnych cząstek) kwiatów lub z wykorzystaniem techniki ekstrakcji związków przez umieszczenie materiału roślinnego w rozpuszczalniku (np. etanolu), aby rozpuścić związki i utworzyć wyciąg płynny.

Leki roślinne zawierające te przetwory z kwiatu pierwiosnka są zwykle dostępne jako herbaty roślinne do picia i w postaci płynnej do przyjmowania doustnie.

Przetwory z kwiatu pierwiosnka mogą także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym podsumowaniem.

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych kwiatu pierwiosnka?

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie te przetwory z kwiatu pierwiosnka mogą być stosowane jako środek wykrztuśny (lek pomagający w odkrztuszaniu flegmy) w kaszlu związanym z przeziębieniem.

Leki zawierające kwiat pierwiosnka należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień lub ulegają pogorszeniu w trakcie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających kwiat pierwiosnka oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających kwiat pierwiosnka?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania tych leków zawierających kwiat pierwiosnka w przypadku kaszlu opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu”. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest wymagany nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC wziął pod uwagę badania w zakresie testów laboratoryjnych, które wykazały, że kwiat pierwiosnka wzmacnia produkcję wydzieliny dróg oddechowych, dzięki czemu flegma ulegała rozrzedzeniu i łatwiej było ją odkrztuszać. Nie prowadzono żadnych badań klinicznych z zastosowaniem kwiatu pierwiosnka.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających kwiat pierwiosnka?

Leków zawierających kwiat pierwiosnka nie wolno stosować u pacjentów uczulonych na kwiat pierwiosnka lub inne rośliny z gatunku pierwiosnek. W przypadku tych leków zgłaszano występowanie reakcji alergicznych.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z tymi lekami zawierającymi kwiat pierwiosnka, w tym o środkach ostrożności dotyczących ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób rejestruje się leki zawierające kwiat pierwiosnka w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających kwiat pierwiosnka należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających kwiat pierwiosnka w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających kwiat pierwiosnka

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających kwiat pierwiosnka, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających kwiat pierwiosnka należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.