

31 maja 2016 r.
EMA/269745/2016

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Kwiat kocanek

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

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

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

Co to jest kocanka piaskowa?

Kocanka piaskowa to nazwa zwyczajowa kwiatu rośliny *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie przetworu z kocanki piaskowej, który jest uzyskiwany przez suszenie i rozdrabnianie kwiatów (zmniejszając do drobnych kawałków).

Leki roślinne zawierające ten przetwór z kocanki piaskowej są zwykle dostępne jako herbaty roślinne do picia.

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

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych kocanki piaskowej?

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie przetwór z kocanki piaskowej może być stosowany w zaburzeniach trawienia połączonych z uczuciem pełności i wzdęciami.

Leki zawierające kocankę piaskową należy stosować wyłącznie u osób dorosłych. Jeśli objawy nie ustępują po dwóch tygodniach stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania

leków zawierających kocankę piaskową oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających kocankę piaskową?

Ustalenia HPMC dotyczące stosowania tego leku zawierającego kocankę piaskową w zaburzeniach trawienia połączonych z uczuciem pełności i wzdęciami opierają się na jego „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.

HPMC odnotował brak badań klinicznych dotyczących kocanki piaskowej. W swojej ocenie HPMC wziął pod uwagę badania w zakresie testów laboratoryjnych, które uzasadniły działanie polegające na zwiększeniu przepływu żółci (płynu wytwarzanego w wątrobie, który ułatwia rozkład tłuszczów) i ograniczeniu skurczów mięśni pęcherzyka żółciowego (małego organu, w którym magazynowana jest żółć).

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

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających kocankę piaskową?

Do chwili przeprowadzenia przez HPMC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi kocankę piaskową, w tym odpowiednie środki ostrożności dotyczące 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

W jaki sposób rejestruje się leki zawierające kocankę piaskową w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających kocankę piaskową 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 HPMC.

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

Inne informacje dotyczące leków zawierających kocankę piaskową

Więcej informacji dotyczących oceny przez HPMC leków zawierających kocankę piaskową, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających kocankę piaskową 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.

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