

EMA/HMPC/289537/2012
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Rožni koren

Rhodiola rosea L., rhizoma et radix

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo rožnega korena. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo rožni koren.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo rožni koren. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je rožni koren?

Rožni koren je splošno ime za podzemni del stebela (ali koreniko) in korenino rastline *Rhodiola rosea* L. Rastlina se goji in nabira za pridobivanje podzemnih delov (korenine in korenike) za medicinsko uporabo.

Pripravki rožnega korena se pridobijo iz suhih izvlečkov, pripravljenih z ekstrakcijo z etanolom (tehniko, ki se uporablja za ekstrakcijo snovi iz rastlinskega materiala z raztapljanjem v etanolu).

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo rožni koren, so navadno na voljo v trdnih oblikah, ki se jemljejo peroralno (zaužijejo skozi usta).

Rožni koren je v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Ta povzetek teh kombinacij ne vključuje.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na osnovi dolgoletne uporabe zaključil, da se lahko rožni koren uporablja za začasno lajšanje simptomov stresa, na primer utrujenosti in občutka šibkosti.

Zdravila, ki vsebujejo rožni koren, se lahko uporabljajo samo pri odraslih, starejših od 18 let, in se lahko brez posvetovanja z zdravnikom uporabljajo največ dva tedna. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo rožni koren, in o tem, kdo jih lahko jemlje, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo rožni koren?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo rožni koren, temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub nezadostnim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi o njihovi varni uporabi na navedeni način za vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Prav tako predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Odbor HMPC je v sklopu ocene preučil tudi klinične študije, izvedene na manjšem številu ljudi, v katerih so preučevali učinke zdravil, ki vsebujejo rožni koren, pri odraslih, ki trpijo za stresom in utrujenostjo, v primerjavi s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Čeprav so zabeležili možen učinek pri začasnem lajšanju simptomov, so v teh študijah ugotovili več pomanjkljivosti. Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo rožni koren, zato temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo rožni koren?

Zdravila, ki vsebujejo rožni koren, bolniki običajno dobro prenašajo. V času ocene odbora HMPC ni bilo poročil o neželenih učinkih teh zdravil.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo rožni koren, vključno z ustreznimi previdnostmi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kako so zdravila, ki vsebujejo rožni koren, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo rožni koren, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo rožni koren, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo rožni koren

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo rožni koren, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo rožni koren, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega HMPC povzetka za javnost poročila o oceni zdravila, ki ga je pripravil EMA sekretariat v angleškem jeziku.