

20. oktober 2015
EMA/499012/2015

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Eterično olje navadne kumine

Carum carvi L., aetheroleum

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo eteričnega olja navadne kumine. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo eterično olje navadne kumine.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo eterično olje navadne kumine. 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 eterično olje navadne kumine?

Eterično olje navadne kumine je splošno ime za eterično olje, ki se pridobiva iz plodu rastline *Carum carvi* L. Rastlina se goji ali nabira za pridobivanje olja za medicinsko uporabo.

Eterično olje navadne kumine se pridobiva s pomočjo toka pare skozi posušene plodove. Po ohlajanju se eterično olje loči od vode in ga je mogoče posneti.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo pripravke z eteričnim oljem navadne kumine, so navadno na voljo v tekoči obliki, ki se jemlje peroralno (uživajo skozi usta), ali v poltrdni obliki (kot so mazila), ki se nanaša na kožo.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na podlagi dobro uveljavljene uporabe eteričnega olja navadne kumine zaključil, da se lahko zdravila, ki vsebujejo eterično olje navadne kumine, uporabljajo za lajšanje težav s prebavili, kot so napenjanje in vetrovi.

Medtem ko lahko pripravke, ki se nanašajo na kožo, uporabljajo ljudje vseh starosti, se zdravila, ki se jemljejo peroralno (uživajo skozi usta), ne priporočajo pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let). Če pri uporabi zdravil, ki vsebujejo eterično olje navadne kumine, simptomi trajajo več kot dva tedna, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila

o jemanju zdravil, ki vsebujejo eterično olje navadne kumine, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo eterično olje navadne kumine?

Zaključki odbora HMPC glede uporabe zdravil, ki vsebujejo eterično olje navadne kumine, za lajšanje težav s prebavili, kot so napenjanje in vetrovi, 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, da so se na navedene načine varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Odbor HMPC je izpostavil nezadostne klinične podatke o učinkih eteričnega olja navadne kumine pri bolnikih, vendar je upošteval dobro dokumentirano uporabo tega zdravila rastlinskega izvora za zgoraj navedene težave. 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 eterično olje navadne kumine?

V času ocene odbora HMPC v zvezi s temi zdravili ni bilo poročil o neželenih učinkih. Eterično olje navadne kumine se ne sme uporabljati pri posameznikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) eterično olje navadne kumine ali za druge rastline iz družine kobulnic - *Apiaceae (Umbelliferae)* (navadni komarček, janež, zelena, koriander in navadni koper).

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo eterično olje navadne kumine, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Kako so zdravila, ki vsebujejo eterično olje navadne kumine, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo eterično olje navadne kumine, 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 eterično olje navadne kumine, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo eterično olje navadne kumine

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo eterično olje navadne kumine, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo eterično olje navadne kumine, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod javnega povzetka poročila odbora HMPC o oceni zdravila, ki ga je v angleškem izvirniku pripravil sekretariat agencije EMA.