

20. september 2016
EMA/424238/2016

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Korenina jegliča

Primula veris L. in/ali *Primula elatior* (L.) Hill, radix

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

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo korenino jegliča. 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 korenina jegliča?

Korenina jegliča je splošno ime za podzemne dele rastline *Primula veris* L. in/ali *Primula elatior* (L.) Hill.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo pripravke s korenino jegliča, ki se pridobivajo s sušenjem in drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) podzemnih delov ali z uporabo tehnike, s katero se spojine ekstrahirajo tako, da se rastlinski material najprej namoči v topilo (npr. etanol ali metanol), v katerem se raztopijo spojine in se pridobi tekoči ekstrakt. Topilo se nato v celoti ali delno odpari, s čimer se pridobi suhi ali gosti ekstrakt.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo te pripravke s korenino jegliča, so navadno na voljo kot zdravilni čaj, ki se popije, in v tekoči ali trdni obliki za jemanje skozi usta.

Pripravki s korenino jegliča so v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe zaključil, da se lahko ti pripravki s korenino jegliča uporabljajo kot ekspektoransi (zdravila za lažje izkašljevanje sluzi) pri kašlju, povezanem s prehladom.

Večina pripravkov, ki vsebujejo korenino jegliča, se sme uporabljati samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Nekateri posebni pripravki se lahko uporabljajo pri otrocih, starih od 4 do 12 let. Če

simptomi med uporabo zdravila trajajo več kot en teden ali se poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo korenino jegliča, 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 korenino jegliča?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo korenino jegliča, za zdravljenje kašlja temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

V svoji oceni je odbor HMPC upošteval študije z laboratorijskimi preskusi, ki so pokazale, da je korenina jegliča povečala izločanje sluzi v dihalih, zaradi česar je sluz manj gosta in jo je lažje izkašljati. Kliničnih študij s pripravki, ki bi vsebovali samo korenino jegliča, ni.

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 korenino jegliča?

V času ocene odbora HMPC v zvezi s temi zdravili ni bilo poročil o neželenih učinkih.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih s temi zdravili, ki vsebujejo korenino jegliča, vključno z ustreznimi previdnostnimi 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 korenino jegliča, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo korenino jegliča, 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 registraciji zdravil, ki vsebujejo korenino jegliča, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo korenino jegliča

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo korenino jegliča, 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 korenino jegliča, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.