



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Zázvorový oddenek

Zingiber officinale Roscoe, rhizoma

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití zázvorového oddenku. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující zázvorový oddenek.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující zázvorový oddenek používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících zázvorový oddenek, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je zázvorový oddenek?

Zázvorový oddenek je běžný název pro celý nebo nakrájený oddenek (podzemní stonek) rostliny *Zingiber officinale*. Tato rostlina se pěstuje nebo sbírá s cílem získat její oddenek k léčebnému použití.

Rostlinný přípravek se získává usušením oddenku a jeho rozemletím na prášek. Rostlinné přípravky obsahující zázvorový oddenek jsou obvykle k dispozici v pevné formě a užívají se ústy.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití zázvorového oddenku?

HMPC dospěl k závěru, že zázvorový oddenek lze použít u dospělých k prevenci nauzey (pocitu nevolnosti) a zvracení při cestovní nevolnosti.

Výbor rovněž dospěl k závěru, že zázvorový oddenek mohou, na základě jeho dlouhodobého používání, užívat dospělí k léčbě příznaků mírných žaludečních nebo střevních potíží (včetně nadýmání a plynatosti) a dospělí a děti ve věku od 6 let k léčbě příznaků cestovní nevolnosti.

Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující zázvorový oddenek užívají a kdo je může užívat, naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.



Jak působí léčivý přípravek obsahující zázvorový oddenek?

Přesný způsob, jakým zázvorový oddenek působí na žaludek a střeva není zcela znám, má se však za to, že blokuje určité receptory hormonu 5HT₃, známého jako serotonin, které se podílejí na kontrakci hladké svaloviny žaludku a střev. Když se serotonin naváže na tyto receptory, způsobuje nauzeu a zvracení.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících zázvorový oddenek?

Závěry HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících zázvorový oddenek k prevenci nauzey a zvracení při cestovní nevolnosti vycházejí z jejich „dobře zavedeného použití“ v této indikaci. Znamená to, že existují bibliografické údaje poskytující vědecké důkazy o jejich účinnosti a bezpečnosti při tomto způsobu použití, přičemž tyto údaje zahrnují období jejich používání v EU po dobu nejméně 10 let.

HMPC vzal při svém hodnocení v úvahu řadu klinických studií s přípravky obsahujícími zázvorový oddenek, které zkoumaly jeho účinnost při léčbě různých potíží. Zázvorový oddenek byl zejména srovnáván s placebem (léčbou přípravkem bez obsahu léčivé látky) či jinými přípravky používanými k prevenci nauzey a zvracení při cestovní nevolnosti. Výsledky prokázaly, že zázvorový oddenek byl v rámci prevence cestovní nevolnosti účinnější než placebo a stejně účinný jako ostatní léčivé přípravky.

Závěry HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících zázvorový oddenek k léčbě příznaků cestovní nevolnosti a mírných žaludečních a střevních potíží vycházejí z jejich „tradičního použití“ pro tyto indikace. To znamená, že ačkoliv neexistuje dostatek důkazů z klinických studií, účinnost těchto rostlinných přípravků je věrohodná na základě skutečnosti, že se tímto způsobem používají bezpečně již po dobu nejméně 30 let (včetně alespoň 15 let v EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Podrobné informace o údajích, které HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími zázvorový oddenek?

V souvislosti se zázvorem byly hlášeny časté nežádoucí účinky (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100), které většinou postihovaly žaludek a střeva: podrážděný žaludek, eruktace (říhání), dyspepsie (pálení žáhy) a nauzea (pocit nevolnosti).

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími zázvorový oddenek, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Jak jsou léčivé přípravky obsahující zázvorový oddenek v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím zázvorový oddenek je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících zázvorový oddenek a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících zázvorový oddenek

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících zázvorový oddenek, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími zázvorový oddenek naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad z originálu ohodnocovacího reportu připraveného pro veřejnost HMPC a přeloženého do anglického jazyka sekretariátem EMA.