



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. dubna 2016
EMA/543469/2016

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Kozlíkový kořen

Valeriana officinalis L., radix

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití kozlíkového kořene. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace rostlinnému léčivému přípravku obsahujícímu kozlíkový kořen.

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

Co je kozlíkový kořen?

Kozlíkový kořen je běžný název podzemních částí rostliny *Valeriana officinalis* L.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně přípravků z kozlíkového kořene, které se získávají usušením a rozdrobněním (rozdrcením na drobné kousky) podzemních částí rostliny nebo jejich upráškováním, lisováním šťávy z čerstvého kořene nebo ve formě suchých nebo tekutých extraktů. Extrakty se připravují pomocí techniky pro vyluhování obsahových látek vložením rostlinného materiálu do rozpouštědla (jako je ethanol, methanol nebo voda), aby se obsahové látky rozpustily a vytvořily tekutý extrakt. Rozpouštědlo se poté odpaří za účelem získání suchého extraktu.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují rozdrobněný kozlíkový kořen, jsou obvykle dostupné ve formě léčivého čaje k vypití nebo jako přísada do koupele. Jiné rostlinné léčivé přípravky z kozlíkového kořene k jsou dostupné v pevné nebo tekuté formě k podání ústy.

V některých rostlinných léčivých přípravcích se mohou přípravky z kozlíkového kořene vyskytovat rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Na tyto kombinace se tento souhrn nevztahuje.



Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití kozlíkového kořene?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že specifický přípravek z kozlíkového kořene získaný jako suchý ethanolový extrakt¹ lze používat k úlevě od mírného nervového napětí a poruch spánku.

Výbor HMPC rovněž dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání lze ostatní výše uvedené přípravky z kozlíkového kořene používat k úlevě od mírných příznaků psychického stresu a na podporu spánku.

Léčivé přípravky obsahující kozlíkový kořen by se měly používat pouze u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let. Pokud příznaky přetrvávají i během léčby psychického stresu a na podporu spánku, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Pokud při používání léčivého přípravku k úlevě od mírného nervového napětí a poruch spánku po dobu delší než dva týdny příznaky přetrvávají nebo se zhorší, je třeba poradit se s lékařem.

Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující kozlíkový kořen užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jak působí kozlíkový kořen ve formě léčivého přípravku?

Není zcela známo, jak léčivé přípravky obsahující kozlíkový kořen působí, na základě některých experimentů se však má za to, že svou roli mohou hrát účinky na mozek způsobující uvolnění a ospalost.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících kozlíkový kořen?

Závěry výboru HMPC ohledně použití specifických přípravků z kozlíkového kořene získaného jako suchý ethanolový extrakt k úlevě od mírného nervového napětí a poruch spánku vycházejí z jejich „dobře zavedeného použití“. To znamená, že existují bibliografické údaje poskytující vědecké důkazy o účinnosti a bezpečnosti těchto léčivých přípravků užívaných daným způsobem, které v rámci EU pokrývají období nejméně 10 let.

Výbor HMPC dospěl k závěru, že klinické studie se suchými ethanolovými extrakty podporují jejich použití k úlevě od mírného nervového napětí a poruch spánku. Z výsledků vyplývá zkrácení doby do usnutí a zlepšení kvality spánku.

Závěry výboru HMPC ohledně použití jiných léčivých přípravků, které obsahují kozlíkový kořen, k úlevě od mírných příznaků psychického stresu a na podporu spánku vycházejí z jejich „tradičního použití“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků věrohodná a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Výbor HMPC při svém hodnocení zohlednil také klinické studie, které zahrnovaly pacienty s mírnými příznaky psychického stresu a insomnie (potíže se spánkem). Ačkoli byl pozorován možný účinek u těchto poruch, bylo zjištěno několik nedostatků. Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících kozlíkový kořen proto vycházejí z jejich dlouhodobého používání.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho hodnotící zprávě.

¹ Suchý extrakt (poměr DER 3–7.4:1), extrakční rozpouštědlo: ethanol 40–70 % (v/v). DER neboli lékový extrakční poměr je poměr mezi použitým množstvím rostlinné látky a množstvím získaného extraktu.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími kozlíkový kořen?

V souvislosti s kozlíkovým kořenem byly hlášeny nežádoucí účinky. Patří mezi ně nevolnost a křeče v břiše.

Pacienti s otevřenými ranami, kožními problémy, vysokou teplotou, závažnými infekcemi a závažnými srdečními a oběhovými potížemi se nesmí koupat v koupelích s přidavkem léčivých přípravků obsahujících kozlíkový kořen.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími kozlíkový kořen, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné užívání, 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 kozlíkový kořen v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím kozlíkový kořen je nutné předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky, které žádost pro daný rostlinný léčivý přípravek posoudí a zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

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

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících kozlíkový kořen

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících kozlíkový kořen, které provedl výbor 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 kozlíkový kořen naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad originálu souhrnu, který byl vypracován v anglickém jazyce.