



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. travnja 2016.
EMA/543477/2016

Biljni lijek: sažetak za javnost

Odoljenov korijen

Valeriana officinalis L., radix

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene odoljenovog korijena. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže odoljenov korijen.

Svrha ovog sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijekova koji sadrže odoljenov korijen. Za praktične informacije o primjeni lijekova koji sadrže odoljenov korijen bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je odoljenov korijen?

Odoljenov korijen je uobičajen naziv za podzemne dijelove biljke *Valeriana officinalis* L.

Zaključcima HMPC-a obuhvaćeni su samo pripravci odoljenovog korijena koji su dobiveni sušenjem i usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) ili usitnjavanjem u prah podzemnih dijelova biljke, istiskivanjem soka svježeg korijena te u obliku suhih ili tekućih ekstrakata. Ekstrakti se dobivaju primjenom tehnike za ekstrakciju spojeva stavljajući biljni materijal u otapalo (npr. etanol, metanol ili vodu) da bi se otopili spojevi i dobio tekući ekstrakt. Otapalo se zatim uparava kako bi se dobio suhi ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže usitnjeni odoljenov korijen najčešće su dostupni kao biljni čajevi koji se piju ili kao dodatci kupki. Drugi biljni pripravci koji sadrže odoljenov korijen dostupni su u krutom ili tekućem obliku i uzimaju se kroz usta.

Pripravci odoljenovog korijena mogu postojati također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u nekim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj primjeni?

HMPC je zaključio da se pripravak suhog etanolnog ekstrakta odoljenovog korijena¹ može koristiti za ublažavanje blage živčane napetosti i poremećaja spavanja.

¹ Suhi ekstrakt (DER 3–7,4:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40–70 % (v/v). DER ili omjer ekstrakcije lijeka jest omjer između utrošene količine biljne tvari i dobivene količine ekstrakta.



HMPC je također zaključio da se na temelju njihove dugotrajne primjene, drugi, prethodno spomenuti pripravci odoljenovog korijena mogu koristiti za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa i za poboljšanje spavanja.

Lijekovi koji sadrže odoljenov korijen smiju se koristiti samo u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina. Ako se simptomi nastave tijekom liječenja mentalnog stresa i za poboljšanje spavanja, potrebno je obratiti se liječniku ili zdravstvenom radniku. Kod primjene za ublažavanje blage živčane napetosti i poremećaja spavanja potrebno je obratiti se liječniku ako se simptomi nastave ili pogoršaju nakon dva tjedna neprekinute primjene lijeka.

Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže odoljenov korijen i o tome tko ih smije uzimati navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

Kako odoljenov korijen djeluje kao lijek?

Način na koji odoljenov korijen djeluje nije sasvim poznat, ali temeljem nekih ispitivanja smatra se da bi određenu ulogu mogao igrati učinak na mozak koji dovodi do opuštanja i pospanosti.

Kojim se dokazima potkrjepljuje primjena lijekova koji sadrže odoljenov korijen?

Zaključci HMPC-a o korištenju pripravka suhog etanolnog ekstrakta odoljenovog korijena za ublažavanje blage živčane napetosti i poremećaja spavanja temelje se na njihovoj „provjerenoj medicinskoj uporabi“. To znači da postoje bibliografski podatci koji pružaju znanstvene dokaze o njihovoj djelotvornosti i sigurnosti kada se koriste na opisani način i obuhvaćaju razdoblje od najmanje 10 godina u EU-u.

HMPC je zaključio da klinička ispitivanja suhog etanolnog ekstrakta podupiru njegovu primjenu za ublažavanje blage živčane napetosti i poremećaja spavanja. Rezultati ispitivanja ukazuju na poboljšanja s obzirom na vrijeme potrebno da osoba zaspi i na kvalitetu sna.

Zaključci HMPC-a o primjeni drugih lijekova koji sadrže odoljenov korijen za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa i za poboljšanje spavanja temelje se na njihovoj „tradicionalnoj primjeni“. To znači da iako ne postoji dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u). Nadalje, predviđena primjena ne zahtijeva medicinski nadzor.

Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio i klinička ispitivanja koja su uključivala bolesnike s blagim simptomima mentalnog stresa i nesanice (otežanim spavanjem). Iako je primijećen mogući učinak kod ovih stanja, utvrđeno je nekoliko nedostataka. Stoga se zaključci HMPC-a o navedenim primjenama lijekova koji sadrže odoljenov korijen temelje na njihovoj dugotrajnoj primjeni.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je ocijenio HMPC pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže odoljenov korijen ?

Prijavljene su nuspojave prilikom primjene odoljenovog korijena . One uključuju mučninu i grčeve u trbuhu.

Bolesnici koji imaju otvorene rane, probleme s kožom, visoku temperaturu, teške infekcije i teške probleme sa srcem i cirkulacijom ne smiju primjenjivati kupke s lijekovima koji sadrže odoljenov korijen.

Više o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže odoljenov korijen, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu primjenu, možete pronaći u monografiji pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže odoljenov korijen?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže odoljenov korijen moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnima za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o primjeni i davanju odobrenja za lijekove koji sadrže odoljenov korijen u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže odoljenov korijen

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže odoljenov korijen, uključujući pojedinih zaključaka Povjerenstva, mogu se pronaći pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže odoljenov korijen pročitajte uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka koji je sastavljen na engleskom jeziku.