



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. október 20.  
EMA/498568/2015

## Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Köménytermés

*Carum carvi* L., fructus

Ez az összefoglaló a köménytermés gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a köménytermést tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon a köménytermést tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben a köménytermést tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati tájékoztatásra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

#### **Milyen típusú gyógyszer a köménytermés tartalmú készítmény?**

A köménytermés a *Carum carvi* L. növény termésének köznapi neve. A növényt termésének gyógyászati felhasználása céljából termesztik vagy gyűjtik.

A köménytermést egészben vagy aprított (apró darabokra vágva) formában tartalmazó növényi gyógyszerek gyógyteaként fogyaszthatók.

#### **Milyen következtetéseket vont le a HMPC a köménytermés gyógyászati alkalmazásáról?**

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalatok alapján arra a következtetésre jutott, hogy a köménytermést tartalmazó gyógyszerek emésztőrendszeri problémák, mint a puffadás és bélgáz képződés csökkentésére alkalmazhatók.

A köménytermést tartalmazó gyógyszerek csak felnőtteknél, 12 éven felüli gyermekeknél és serdülőknél alkalmazhatók. Amennyiben a tünetek a kezelés során két hét után is fennállnak, orvoshoz vagy gyógyszerészhez kell fordulni. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztatás található arra vonatkozóan, hogy miként és kik alkalmazhatják a köménytermést tartalmazó gyógyszereket.



## Milyen eredmények igazolják a köménytermést tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a köménytermést tartalmazó gyógyszerek emésztőrendszeri problémák, mint a puffadás, bélgáz képződés csökkentésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen állapotokban alkalmazták. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő bizonyíték, mégis ezen növényi gyógyszerek hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték van arra, hogy ezeket legalább 30 éve biztonságosan alkalmazzák (legalább 15 éve az EU-ban). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

A HMPC tudomásul vette a köménytermés hatásaira vonatkozó betegekkel végzett klinikai vizsgálatok hiányát, de figyelembe vette a növényi gyógyszer jól dokumentált, fentebb leírt alkalmazását. További információ a HMPC értékelő jelentésében található.

## Milyen kockázatokkal jár a köménytermést tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelésének időpontjáig nem jelentettek mellékhatást ezekkel a gyógyszerekkel kapcsolatban.

A köménytermést tartalmazó gyógyszereket nem alkalmazhatják azok a betegek, akik túlérzékenyek (allergiásak) a köményterméssel, vagy az *Apiaceae* (*Umbelliferae*) zellerfélék családba tartozó egyéb növényekkel (édeskömény, ánizs, zeller, koriander és kapor) szemben.

A köménytermést tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amely magába foglalja a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges különleges figyelmeztetések és óvintézkedések leírását is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## Hogyan engedélyezik a köménytermést tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A köménytermést tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik értékelik a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszik a HMPC tudományos következtetéseit.

A köménytermést tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

## A köménytermést tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A köménytermést tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben a köménytermést tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ez a HMPC értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelynek eredeti, angol nyelvű változatát az EMA titkársága készítette.