



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. február 2.  
EMA/824095/2015

## Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Kis ezerjófű virágos hajtás

*Centaurium erythraea* Rafn. s.l., herba

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

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon a kis ezerjófű virágos hajtás tartalmú gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben a kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer a kis ezerjófű virágos hajtás tartalmú készítmény?

A kis ezerjófű virágos hajtás a *Centaurium erythraea* Rafn. S.l. növény föld feletti részeinek a köznapi neve.

A kis ezerjófű virágos hajtás tartalmú készítményeket a növény föld feletti részeinek szárításával, majd aprításával (apró darabokra vágásával) vagy porításával készítik. Olyan eljárással is készülhetnek, amelynél a komponenseket a növényi anyag kivonószerben (például etanolban vagy vízben) történő áztatásával vonják ki, így nyerve a folyékony kivonatot vagy tinktúrát (alkohollal készült kivonatot). A kivonószer részleges elpárolgatásával sűrű kivonatot nyerhető.

A kis ezerjófű virágos hajtás tartalmú növényi gyógyszerek általában ivásra szánt gyógytea formájában vagy szájon át történő alkalmazásra folyékony vagy szilárd formában kaphatók.

Előfordulhat, hogy a kis ezerjófű virágos hajtás tartalmú készítmények egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálhatók. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.



## **Milyen következtetéseket vont le a HMPC a kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó készítmények gyógyászati alkalmazásáról?**

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy a kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó készítmények enyhe emésztési zavar, egyéb gyomor- és bélproblémák, valamint átmeneti étvágytalanság kezelésére alkalmazhatók.

A kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek kizárólag felnőtteknél és időseknél alkalmazhatók. Amennyiben a tünetek a kezelés során két hét után is fennállnak, orvoshoz vagy gyógyszerészhez kell fordulni. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszereket.

## **Milyen eredmények igazolják a kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?**

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek emésztési zavar, egyéb gyomor- és bélproblémák, valamint átmeneti étvágytalanság kezelésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen betegségekben alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszerek hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték van arra nézve, hogy ezeket a készítményeket a leírt módon biztonságosan alkalmazzák legalább 30 éve (legalább 15 éve az EU-ban). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

A HMPC az értékelés során az találta, hogy a kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó készítményekkel kapcsolatosan nincsenek klinikai vizsgálatok. Laboratóriumi vizsgálatokat is áttekintette, melyek azt mutatták, hogy a növénynek étvágy- és emésztésjavító hatása lehet, de nagyon kevés adat áll rendelkezésre. Ezért a HMPC-nek a kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozó következtetése azoknak a régóta fennálló alkalmazásán alapulnak.

A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelő jelentésében található.

## **Milyen kockázatokkal jár a kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?**

A HMPC értékelésének időpontjáig nem jelentettek mellékhatást e gyógyszerekkel kapcsolatban. A kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszereket gyomorfekélyes betegek nem alkalmazhatják.

A kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges különleges figyelmeztetések és óvintézkedések leírása 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Hogyan engedélyezik a kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékelik a növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmeket.

A kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

## **A kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ**

A kis ezerjófű virágos hajtást 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 kis ezerjófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ez a dokumentum az eredeti összefoglaló fordítása, amely angol nyelven készült.