



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/286842/2013

Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Mezei katáng gyökér

Cichorium intybus L., radix

Ez a mezei katáng gyökér gyógyászati alkalmazására vonatkozóan, a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) által hozott tudományos következtetések összefoglalója. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a mezei katáng gyökeret tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a mezei katáng gyökeret tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben a mezei katáng gyökeret tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a mezei katáng gyökér?

A mezei katáng gyökér a *Cichorium intybus* L. növény gyökerének közönséges neve. A növényt a gyökér gyógyászati alkalmazásáért is termesztik vagy gyűjtik.

A mezei katáng gyökeret tartalmazó készítményeket a gyökér aprításával (apró darabokra vágásával) állítják elő.

A mezei katáng gyökeret tartalmazó növényi gyógyszerek általában gyógyteaként kerülnek felhasználásra.

A mezei katáng gyökér más növényi anyagokkal kombinálva megtalálható egyéb növényi gyógyszerekben. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a növény gyógyászati alkalmazására vonatkozóan?

A HMPC arra a következtetésre jutott, hogy a régóta fennálló használat alapján a mezei katáng gyökér alkalmas az enyhe emésztőrendszeri zavarok tüneteinek (úgy mint a telítettségérzés, fokozott bélgázképződés és lassú emésztés) csökkentésére és az átmeneti étvágycsökkenés kezelésére.

A mezei katáng gyökér kizárólag felnőtteknél és 12 év feletti gyerekeknél alkalmazható. Ha a tünetek két hétig tartó kezelés után is fennállnak, orvoshoz kell fordulni. A gyógyszerhez csomagolt

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



betegtájékoztatóban részletes utasítások olvashatók arról, hogy miként kell szedni, és kik szedhetik a mezei katáng gyökeret tartalmazó gyógyszert.

Milyen eredmények igazolják a mezei katáng gyökeret tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC következtetései a mezei katáng gyökeret tartalmazó gyógyszerek emésztőrendszeri zavarok enyhe tüneteinek csökkentésére és az átmeneti étvágycsökkenés kezelésére való alkalmasságáról az ún. hagyományos használaton alapulnak. Ez azt jelenti, hogy bár a klinikai vizsgálatokból nem származik kellő mennyiségű tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszer hatásossága elfogadható, és bizonyítékok vannak arra nézve, hogy a növényi gyógyszert biztonságosan alkalmazzák a leírt módon legalább 30 éve (az EU-ban legalább 15 éve). Az is fontos szempont, hogy a javallat szerinti használat nem igényel orvosi felügyeletet.

Értékelés során a HMPC figyelembe vette a jól dokumentált mezei katáng gyökérrel való kezelést, emésztőrendszeri zavarok és étvágycsökkenés eseteinél. A HMPC azt is figyelembe vette, hogy a mezei katáng gyökér keserűanyagai serkenthetik az étvágyat, továbbá egy laboratóriumi vizsgálat eredményeit is, amely igazolta azt a hatást, hogy a mezei katáng gyökér elősegíti az epe (a máj által előállított és a zsírok lebontását segítő emésztőnedv) termelődését, ami az emésztőrendszeri zavaroknál való alkalmazást támasztja alá.

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

Milyen kockázatokkal jár a mezei katáng gyökeret tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC által elvégzett értékelés időpontjáig katáng gyökér tartalmú gyógyszerekkel összefüggésben nem érkezett bejelentés mellékhatásokról.

A mezei katáng gyökeret tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges megfelelő elővigyázatossági lépések leírása, 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 engedélyezték a mezei katáng gyökeret tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A mezei katáng gyökeret tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a nemzeti gyógyszer – engedélyező hatóságokhoz kell benyújtani, ahol értékelik a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszik a HMPC tudományos következtetéseit.

A mezei katáng gyökeret tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

A mezei katáng gyökeret tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A mezei katáng gyökeret 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 mezei katáng gyökeret tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van

szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ez a HMPC eredeti értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelyet az EMA titkársága készített angol nyelven.