



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. december 4.
EMA/HMPC/563566/2015
Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Feketenadálytő gyökér

Symphytum officinale L., radix

Ez az összefoglaló a feketenadálytő gyökér gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) által levont tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a feketenadálytő gyökeret tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

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

Milyen típusú gyógyszer a feketenadálytő gyökér?

A feketenadálytő gyökér a *Symphytum officinale* L. növény gyökerének köznapi neve.

Ez az összefoglaló a fekete nadálytő gyökér egy speciális készítményét tartalmazó gyógyszerekre vonatkozik, amelyet alkoholos kivonással állítanak elő (ez egy eljárás, amelyben növényi anyagokból a hatóanyagokat alkoholban történő áztatással nyerik).

A feketenadálytő gyökér kivonatot tartalmazó növényi gyógyszerek fél-szilárd formában (úgy, mint krém vagy kenőcs) kaphatók bőrön történő alkalmazásra.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás alapján megállapította, hogy a feketenadálytő gyökeret tartalmazó gyógyszerek az enyhébb sérülések úgy mint, kisebb ficamok és zúzódások tüneteinek enyhítésére alkalmazhatók.

Ezek a gyógyszerek csak felnőtteknél és legfeljebb tíz napig alkalmazhatók. A gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy miként kell alkalmazni és kik alkalmazhatják a feketenadálytő gyökér kivonatot tartalmazó gyógyszereket.



Milyen eredmények igazolják a feketenadálytő gyökeret tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek az a következtetése, hogy a feketenadálytő gyökér kivonatot tartalmazó gyógyszerek enyhébb sérülések, úgy mint ficamok és zúzódások tüneteinek enyhítésére alkalmazhatók, azok „hagyományos alkalmazásán” alapul. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő bizonyíték, ezeknek a növényi gyógyszereknek a hatásossága valószínű, mert bizonyíték van arra, hogy legalább 30 éve biztonságosan alkalmazhatók (ebből legalább 15 éve az EU-ban). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem tesz szükségessé orvosi felügyeletet.

Az értékelés során a HMPC figyelembe vette a feketenadálytő gyökér kivonatot jól dokumentált alkalmazását a kisebb ficamok és zúzódások tüneteinek enyhítésére. A HMPC-nek tudomása volt négy olyan klinikai vizsgálatról is, amelyeket egy másik feketenadálytő tartalmú készítménnyel végeztek (melyre nem vonatkozik ez az összefoglaló). Ezen vizsgálatok eredményei arra utaltak, hogy a duzzanat és a fájdalom csökkent azoknál a betegeknél, akik ficamokra és zúzódásokra ezt a növényi készítményt alkalmazták. Mivel azonban az ezekben a vizsgálatokban alkalmazott növényi készítmény pontos összetétele nem ismert, ezért ezeket a klinikai vizsgálati adatokat nem vették figyelembe, és a HMPC-nek a feketenadálytő gyökér kivonatot tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozó következtetései csak azok régóta fennálló alkalmazásán alapulnak.

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

Milyen kockázatokkal jár a feketenadálytő gyökeret tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelésének idején ezekkel a gyógyszerekkel kapcsolatban nem jelentettek mellékhatásokat.

A feketenadálytő gyökér pirrolizidin alkaloidoknak nevezett komponenseket is tartalmaz, amelyek szájon át történő alkalmazás során toxikusak a májra. Ha a feketenadálytő gyökér kivonatot tartalmazó gyógyszereket a bőr felületén és rövid ideig alkalmazták, nem várható jelentős kockázat. A pirrolizidin alkaloidok mennyiségét azonban valamennyi feketenadálytő gyökér kivonatot tartalmazó gyógyszer esetében meg kell határozni, és a betegek naponta legfeljebb 0,35 mikrogramm mennyiségű pirrolizidin alkaloidot tartalmazó készítményt alkalmazhatnak.

A feketenadálytő gyökér kivonatot tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges megfelelő 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezték a feketenadálytő gyökeret tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

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

A feketenadálytő gyökeret tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A feketenadálytő gyökér kivonatot 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 feketenadálytő gyökér kivonatot 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.