



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012

Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Gyömbér

Zingiber officinale Roscoe, rhizoma

Ez a dokumentum a gyömbér gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) által végzett tudományos értékelés összefoglalója. A HMPC értékelését az EU-tagállamok figyelembe veszik a gyömbért tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

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

Milyen típusú gyógyszer a gyömbér?

A gyömbér a *Zingiber officinale* növény egész vagy vágott gyökértörzsének (földalatti szárának) elterjedt neve. A növényt gyökértörzsének gyógyászati alkalmazása érdekében termesztik vagy gyűjtik.

A gyógynövény készítményt a gyökértörzs szárításával és őrlésével nyerik. A gyömbért tartalmazó növényi gyógyszereket általában szilárd, szájon át szedhető formában alkalmazzák.

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

A HMPC értékelése szerint a gyömbér az utazással összefüggő hányinger és hányás megelőzésére alkalmazható felnőtteknél.

Az is megállapítást nyert, hogy a gyömbér a régóta fennálló használat alapján felnőtteknél az enyhe gyomor- és bélpanaszok (így a felfúvódás és szélgörcs) kezelésére, valamint felnőtteknél és hat évnél idősebb gyermekeknél az utazással összefüggő rosszullet kezelésére alkalmazható.

A gyógyszerhez csomagolt betegtájékoztatóban részletes utasítás olvasható arról, hogy miként kell szedni és kik szedhetik a gyömbért tartalmazó gyógyszert.



Hogyan fejtí ki hatását a gyömbér gyógyszerként alkalmazva?

A gyömbér gyomorra és bélre kifejtett hatásának pontos mechanizmusa nem teljesen ismert, de úgy vélik, hogy a gyomorban és a bélben lévő simaizmok összehúzóóásában szerepet játszó 5HT3 hormon, vagy más néven szerotonin bizonyos receptorainak gátlásával fejtí ki hatását. Szerotonin a receptorokhoz kötődve, hányingert és hányást okoz.

Milyen bizonyítékok igazolják a gyömbért tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A gyömbért tartalmazó gyógyszerek utazással összefüggő hányinger és hányás csillapítására történő alkalmazására vonatkozó HMPC értékelés alapja az ún. „jól megalapozott gyógyászati használat”. Ez azt jelenti, hogy szakirodalmi adatokkal tudományosan bizonyítható a gyömbér leírt módon történő alkalmazásának hatásossága és biztonságossága, és ennek a gyógyászati felhasználásnak az EU-ban legalább tíz éves története van.

A HMPC értékelése során a gyömbérrel végzett számos klinikai vizsgálatot figyelembe vett; megvizsgálva a gyömbérrel történt kezelés hatékonyságát különböző állapotokban. A gyömbért, különös képen az utazással összefüggő hányinger és hányás megelőzésére vizsgálták, placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) vagy más kezelésekkel összehasonlítva. Az eredmények alapján a gyömbér a placebónál hatékonyabban, más gyógyszerekhez képest pedig azonos hatékonysággal előzte meg az utazással összefüggő rosszullétet.

A gyömbért tartalmazó gyógyszerek utazással összefüggő rosszullét, valamint az enyhe gyomor- vagy bélpanaszok tüneteinek kezelésében történő alkalmazására vonatkozó HMPC értékelés az ún. „hagyományos használaton” alapul. Ez azt jelenti, hogy bár a klinikai vizsgálatokból nem származik megfelelő tudományos bizonyíték, de a növényi gyógyszer hatásossága elfogadható, és bizonyítékok vannak arra, 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.

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

Milyen kockázatokkal jár a gyömbért tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A gyömbérrel összefüggésben jelentett gyakori mellékhatások (100 közül 1-10 betegnél jelentkeznek) főként a gyomrot és a beleket érintik: gyomorbántalom, bőfögés, gyomorégés és hányinger.

A gyömbért 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 engedélyezik a gyömbért tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A gyömbért tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a nemzeti gyógyszer engedélyező hatóságokhoz kell benyújtani, amelyek értékelni fogják a növényi gyógyszert és figyelembe veszik a HMPC tudományos következtetéseit.

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

A gyömbért tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A gyömbért 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 gyömbért 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.