



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. május 31.
EMA/270540/2016

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Madárkeserűfű virágos hajtás

Polygonum aviculare L., herba

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

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

Milyen típusú gyógyszer a madárkeserűfű virágos hajtás tartalmú készítmény?

A madárkeserűfű virágos hajtás az *Polygonum aviculare* L. növény föld feletti virágos hajtásának a köznap neve.

A HMPC következtetései kizárólag azokra a madárkeserűfű virágos hajtás készítményekre vonatkoznak, amelyek a virágos hajtás szárításával és aprításával (apró darabokra vágásával) készülnek.

A madárkeserűfű virágos hajtást tartalmazó növényi gyógyszerek általában növényi anyag formájában kaphatók, amelyek belsőleges fogyasztásra szánt gyógynövényteák, vagy a szájnyálkahártyán alkalmazandó folyadék (főzet) készítésére használnak.

Előfordulhat, hogy a madárkeserűfű virágos hajtást tartalmazó készítmények egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálhatók. Ez az összefoglaló nem foglalja az ilyen kombinációkkal.



Milyen következtetéseket vont le a HMPC a madárkeserűfű virágos hajtás gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy ezek a madárkeserűfű virágos hajtást tartalmazó készítmények a közönséges nátha tüneteinek enyhítésére, az enyhe szájüregi és garatgyulladások tüneteinek kezelésére, valamint a húgyutakat (a vizelet elvezetésére szolgáló szerveket) érintő kisebb problémák esetén a vizelet kiválasztásának fokozásával a húgyutak átmosására alkalmazhatók.

A madárkeserűfű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek kizárólag felnőtteknél és 12 évnél idősebb serdülőknél alkalmazhatók. Amennyiben a közönséges nátha vagy enyhe szájüregi és garatgyulladás a tünete a gyógyszerrel történő kezelése során egy hétnél hosszabb ideig fennállnak vagy súlyosbodnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez.

Ha az enyhe húgyúti problémák tünete a gyógyszerrel történő kezelése során két hétnél hosszabb ideig fennállnak vagy súlyosbodnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a madárkeserűfű virágos hajtást tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a madárkeserűfű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a madárkeserűfű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek a közönséges nátha, az enyhe szájüregi és garatgyulladás, valamint a húgyutakat érintő kisebb problémák kezelésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen betegségekből 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 egy klinikai vizsgálatot vett figyelembe, amelyet gingivitis-ben (fogíny - gyulladásban) szenvedő férfiakkal végeztek. Bár a gingivitis-t enyhítő, lehetséges hatást figyeltek meg, a vizsgálat elvégzésének módjára vonatkozó információk hiányosak voltak, így határozott/biztos következtetéseket nem lehetett levonni. A HMPC értékelésében laboratóriumi vizsgálatokat is áttekintett, amelyek alátámasztják a madárkeserűfű virágos hajtás gyulladásgátló és antibakteriális hatását. Azonban a rendelkezésre álló adatok hiányossága miatt a HMPC-nek a madárkeserűfű 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 madárkeserűfű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelésének időpontjáig nem jelentettek mellékhatást e gyógyszerekkel kapcsolatban.

A madárkeserűfű virágos hajtást 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.

Hogyan engedélyezik a madárkeserűfű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

A madárkeserűfű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

A madárkeserűfű 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. Amennyiben a madárkeserűfű 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.