



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. október 20.
EMA/828139/2015 Jav. ¹

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Lenmag

Linum usitatissimum L., semen

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

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

Milyen típusú gyógyszer a lenmag tartalmú készítmény?

A lenmag a *Linum usitatissimum* L. növény magjának köznapi neve. Gyógyászati célra a szárított, érett magokat termesztett, vagy vadon termő növényekről nyerik.

A lenmagot (más néven Lini semen) tartalmazó növényi gyógyszereket szájon át kell alkalmazni.

A lenmag egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálható. Ezek a kombinációk nem szerepelnek a jelen összefoglalóban.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a lenmag gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC arra a következtetésre jutott, hogy a lenmag a krónikus székrekedés, vagy olyan egészségügyi állapotok kezelésére alkalmazható, ahol fontos a lágyabb széklet, és annak könnyebb kiüríthetősége.

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalatok alapján megállapította, hogy a lenmag enyhe gyomor-bél rendszer (gyomor és belek) okozta rossz közérzet javítására is alkalmazható.

¹ Szerkesztői/nyelvi javítás



A lenmagot csak felnőttek, 12 éven felüli gyermekek és serdülők alkalmazhatják. Ha a székrekedés a lenmag 3 napi alkalmazása után, vagy ha az enyhe gyomor-bél rendszer okozta rossz közérzet 7 nap után is fennáll, orvos vagy gyógyszerész tanácsát kell kérni. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztatás olvasható arról, hogy miként kell szedni és kik szedhetik a lenmagot tartalmazó gyógyszereket.

Hogyan fejt ki hatását a lenmag gyógyszerként alkalmazva?

A lenmag a belekben a víztől megduzzad, és sűrű, zselészerű anyagot (nyálkát) képez. Ez elősegíti a széklet lágyabbá válását, és könnyebb áthaladását a beleken. Ezenkívül a megduzzadt lenmag tágtítja a beleket, és a fesztítő hatás felgyorsítja a széklet áthaladását a beleken.

Valószínű, hogy a lenmag nyálka bevonja az emésztőrendszer nyálkahártyáját és ez védelmet nyújt az irritációval szemben. Ez a hatás befolyással lehet az emésztőrendszer okozta rossz közérzetre.

Milyen eredmények igazolják a lenmagot tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a lenmagot tartalmazó gyógyszerek székrekedés kezelésére alkalmazhatók, azok un. „jól megalapozott gyógyászati alkalmazásán” alapul. Ez az jelenti, hogy ezeket a készítményeket EU-ban a meghatározott indikációban és módon legalább 10 éve gyógyszerként alkalmazzák és hatékonyságuk és biztonságosságuk szakirodalmi adatokkal tudományosan bizonyítható.

Értékelésében a HMPC figyelembe vett számos klinikai vizsgálatot, amelyek azt mutatták, hogy a lenmag hatással van székrekedésre és kemény székletre. A vizsgálatok igazolták, hogy a lenmag előnyösen befolyásolja a visszatérő székrekedést.

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a lenmagot tartalmazó gyógyszerek enyhe, gyomor-bél rendszer okozta rossz közérzet csillapítására alkalmazhatók azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan ezekben az állapotokban használták. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, ezen növényi gyógyszerek hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték van arra nézve, hogy ezeket legalább 30 éve biztonságosan alkalmazzák (legalább 15 éve az EU-ban). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

Bár rendelkezésre áll egy régi, a lenmag emésztőrendszer okozta rossz közérzet kezelésére vonatkozó klinikai vizsgálat, ez túl szűk körű volt ahhoz, hogy bizonyítékként felhasználható legyen, ezért a HMPC következtetései ennél a javallatnál a gyógyszerek régóta fennálló alkalmazásán alapulnak.

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

Milyen kockázatokkal jár a lenmagot tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A lenmag esetében gyakori mellékhatásokról (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik) számoltak be. Ezek közé tartozik a has felfúvódása. Nagyon ritkán –néha súlyos – allergiás tünetekről számoltak be.

A lenmag nem alkalmazható nyelési nehézséggel vagy bármilyen torokproblémával bíró betegeknél.

A lenmag nem alkalmazható székrekedés kezelésére olyan betegeknél, akiknél a székelési szokások hirtelen megváltozása 2 hétnél tovább fennmarad, akiknél nem tisztázott a végbél vérzés oka, vagy akiknél a hashajtó szer alkalmazása ellenére a székrekedés továbbra is fennáll. Olyan betegeknél sem

adható, akik a gyomor-bél traktus kóros szűkülete, vagy bélelzáródás, bélműködés bénulása, kórosan tágult vastagbél-, illetve nyelőcső (a száj és a gyomor közötti cső) betegségekben szenvednek.

A lenmagot 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezik a lenmagot tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

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

A lenmagot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A lenmagot 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 lenmagot tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ez a HMPC értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelynek eredeti, angol nyelvű változatát az EMA titkársága készítette.