



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. szeptember 20.
EMA/423706/2016

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Kankalinvirág

Primula veris L. és/vagy *Primula elatior* (L.) Hill, flos

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

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

Milyen típusú gyógyszer a kankalinvirág tartalmú készítmény?

A kankalinvirág a *Primula veris* L. és/vagy *Primula elatior* (L.) Hill. (más néven tavaszi kankalin vagy sudár kankalin) növény virágzatának a köznapi neve.

A HMPC következtetései kizárólag azokra a kankalinvirág készítményekre vonatkoznak, amelyeket a virágzat aprításával (apró darabokra vágásával), illetve egy olyan eljárással készítenek, amelynél a komponenseket a növényi anyag kivonószerben (például etanolban) történő áztatásával vonják ki, így nyerve a folyékony kivonatot.

Az ezek a kankalinvirág készítményeket tartalmazó növényi gyógyszerek általában szájon át történő alkalmazásra szánt gyógytea és folyékony kivonat formájában kaphatók.

A kankalinvirág tartalmú készítmények egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálhatók. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a kankalinvirág gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy a kankalinvirág készítmények a megfázáshoz társuló köhögés esetén köptetőként (a váladék felköhögését elősegítő gyógyszer) alkalmazhatók.



A kankalinvirágot tartalmazó gyógyszereket kizárólag felnőttek, serdülők és 12 évnél idősebb gyermekek alkalmazhatják. Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása során egy hét után is fennállnak vagy rosszabbodnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. A gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a kankalinvirágot tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a kankalinvirágot tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a kankalinvirágot tartalmazó gyógyszerek a köhögés kezelésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen állapotokban 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 olyan laboratóriumi vizsgálatokat tekintett át, amelyek azt igazolták, hogy a kankalinvirág fokozza a légúti váladék termelődését, ezáltal az kevésbé sűrű és könnyebben kiüríthető. A kankalinvirággal nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

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

Milyen kockázatokkal jár a kankalinvirágot tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A kankalinvirágot tartalmazó gyógyszerek nem alkalmazhatók olyan betegeknél, akik allergiásak a kankalinvirággal vagy a primula fajok közé tartozó egyéb növényekkel szemben. Ezen gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatosan allergiás reakciókról számoltak be.

A kankalinvirágot 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 kankalinvirágot tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

A kankalinvirágot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

A kankalinvirágot 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 kankalinvirágot 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.