



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. szeptember 20.  
EMA/424238/2016

## **Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

### **Kankalingyökér**

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

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

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

#### **Milyen típusú gyógyszer a kankalingyökér tartalmú készítmény?**

A kankalingyökér a *Primula veris* L. és/vagy *Primula elatior* (L.) Hill. (más néven tavaszi kankalin vagy sudár kankalin) növény föld alatti részeinek a köznap neve.

A HMPC következtetései kizárólag azokra a kankalingyökér készítményekre vonatkoznak, amelyeket a föld alatti részek szárításával és aprításával (apró darabokra vágásával), illetve egy olyan eljárással készítenek, amelynél a komponenseket a növényi anyag kivonószerben (például etanolban vagy metanolban) történő áztatásával vonják ki, így nyerve a folyékony kivonatot. A kivonószert ezután egészében vagy részben elpárologtatják, száraz vagy lágy kivonatot képezve.

Az ezek a kankalingyökér készítményeket tartalmazó növényi gyógyszerek általában szájon át történő alkalmazásra szánt gyógytea, folyékony vagy szilárd kivonatok formájában kaphatók.

A kankalingyökér 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 kankalingyökér gyógyászati alkalmazásáról?**

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

A kankalingyökeret tartalmazó készítmények többségét kizárólag felnőttek, serdülők és 12 évnél idősebb gyermekek alkalmazhatják. Egyes speciális készítmények alkalmazhatók 4-12 év közötti gyermekeknél is. Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása során egy hét után is fennállnak vagy rosszabbodnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a kankalingyökeret tartalmazó gyógyszereket.

## **Milyen eredmények igazolják a kankalingyökeret tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?**

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a kankalingyökeret 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 értékelésében laboratóriumi vizsgálatokat tekintett át, amelyek igazolták, hogy a kankalingyökér fokozza a légúti váladék termelődését, ezáltal az kevésbé sűrű és könnyebben kiüríthető. Kizárólag kankalingyökeret tartalmazó készítményekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

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

## **Milyen kockázatokkal jár a kankalingyökeret tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?**

A HMPC értékelésének időpontjáig nem jelentettek mellékhatást e gyógyszerekkel kapcsolatban.

A kankalingyökeret 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 kankalingyökeret tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?**

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

## **A kankalingyökeret tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ**

A kankalingyökeret 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 kankalingyökeret 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.