



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. május 31.  
EMA/269745/2016

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

---

### **Homoki szalma gyopárvirág**

*Helichrysum arenarium* (L.) Moench, flos

Ez az összefoglaló a homoki szalma gyopárvirág gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a homoki szalma gyopárvirágot tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

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

#### **Milyen típusú gyógyszer a homoki szalma gyopárvirág?**

A homoki szalma gyopárvirág a *Helichrysum arenarium* (L.) Moench növény virágzatának köznapi neve.

A HMPC következtetései kizárólag arra a homoki szalma gyopárvirág készítményre vonatkoznak, amelyet a virágzat szárításával és aprításával (apró darabokra vágásával) készítenek.

Az ilyen homoki szalma gyopárvirágot tartalmazó növényi gyógyszerek általában gyógyte formájában kaphatók, amelyet meg kell inni.

Előfordulhat, hogy a homoki szalma gyopárvirág 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 homoki szalma gyopárvirág gyógyászati alkalmazásáról?**

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy ez a homoki szalma gyopárvirág készítmény a telítettség érzéssel és puffadással járó emésztési zavarok esetén alkalmazható.



A homoki szalma gyopárvirágot tartalmazó gyógyszerek kizárólag felnőtteknél alkalmazhatók. Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása alatt két hét után is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a homoki szalma gyopárvirágot tartalmazó gyógyszereket.

## **Milyen eredmények igazolják a homoki szalma gyopárvirágot tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?**

A HMPC-nek azon következtetése, hogy ez a homoki szalma gyopárvirágot tartalmazó gyógyszer telítettség érzéssel és puffadással járó emésztési zavarok esetén alkalmazható, azon alapul, hogy ezt a készítményt „hagyományosan” 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 megjegyezte a homoki szalma gyopárvirággal végzett klinikai vizsgálatok hiányát. A HMPC értékelésében laboratóriumi vizsgálatokat tekintett át, amelyek alátámasztották az epe (a máj által termelt folyadék, amely segít lebontani a zsírokat) elfolyását fokozó és az epehólyag (egy kis szerv, ahol az epe tárolódik) izomösszehúzódsait csökkentő hatást.

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

## **Milyen kockázatokkal jár a homoki szalma gyopárvirágot tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?**

A HMPC értékelésének időpontjáig nem jelentettek mellékhatást e gyógyszerekkel kapcsolatban.

A homoki szalma gyopárvirágot 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Hogyan engedélyezik a homoki szalma gyopárvirágot tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A homoki szalma gyopárvirágot tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, amelyek a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékelik a növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmeket.

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

## **A homoki szalma gyopárvirágot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ**

A homoki szalma gyopárvirágot 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Amennyiben a homoki szalma gyopárvirágot 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.