



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. február 2.
EMA/822538/2015

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Kisvirágú fűzike virágos hajtás

Epilobium angustifolium L. és/vagy *Epilobium parviflorum* Schreb., herba

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

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

Milyen típusú gyógyszer a kisvirágú fűzike virágos hajtás tartalmú készítmény?

A kisvirágú fűzike virágos hajtás az *Epilobium angustifolium* L. és/vagy *Epilobium parviflorum* Schreb. növény föld feletti részeinek köznapi neve, amelyet a virágzási idő előtt vagy alatt gyűjtenek be.

A kisvirágú fűzike virágos hajtás tartalmú készítményeket a növény föld feletti részeinek szárításával és aprításával (apró darabokra vágásával) készítik.

A kisvirágú fűzike virágos hajtást tartalmazó növényi gyógyszerek általában gyógyteaként kaphatók, amelyeket meg kell inni.

Előfordulhat, hogy a kisvirágú fűzike virágos hajtást tartalmazó 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 kisvirágú fűzike virágos hajtást tartalmazó készítmények gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és [tapasztalat](#)[v1] alapján arra a következtetésre jutott, hogy a kisvirágú fűzike virágos hajtást tartalmazó készítmények jóindulatú prosztata



megnagyobbodásban (BPH) szenvedő betegeknél az alsó húgyúti tünetek, például a vizelet elindítási zavar vagy a gyakori vizelési inger csökkentésére alkalmazható. A kisvirágú füzike virágos hajtás kizárólag azután alkalmazható, ha a súlyos betegségeket az orvos már kizárta. A BPH a húgycsővet - a vizeletet a húgyhólyagból a külvilágba továbbító vezeték - körülvevő prosztatamirigy nem daganatos méretnövekedése.

A kisvirágú füzike virágos hajtás hosszabb ideig alkalmazható. A készítménynek 18 évesnél fiatalabb betegeknél nincs releváns alkalmazása. A gyógyszerhez mellékelt beteg tájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a fűzfa hajtást tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a kisvirágú füzike virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek az a következtetése, hogy a kisvirágú füzike virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek BPH-hoz társuló alsó húgyúti tünetek enyhítésére 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 azt tapasztalta, hogy a kisvirágú füzike virágos hajtással nem végeztek klinikai vizsgálatokat. A HMPC az értékelésében azokat a laboratóriumi vizsgálatokat vette figyelembe, amelyek eredményei arra utalnak, hogy a kisvirágú füzike virágos hajtás befolyásolhatja a prosztatasejteket növekedését, valamint gyulladáscsökkentő-, és fájdalomcsillapító hatású. Azonban megalapozott következtetéseket nem lehetett levonni, így a HMPC-nek a kisvirágú füzike virágos hajtás alkalmazására vonatkozó következtetései a régóta fennálló alkalmazáson alapulnak.

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

Milyen kockázatokkal jár a kisvirágú füzike virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelésének időpontjáig nem jelentettek mellékhatást e gyógyszerekkel kapcsolatban.

A kisvirágú füzike virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz 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 kisvirágú füzike virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

A kisvirágú füzike virágos hajtást tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

A kisvirágú füzike 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben a fűzfa 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.