



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 grudzień 2015 r.
EMA/HMPC/333915/2015
Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Korzeń żywokostu

Symphytum officinale L., radix

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań korzenia żywokostu. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających korzeń żywokostu.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających korzeń żywokostu. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających korzeń żywokostu należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest korzeń żywokostu?

Korzeń żywokostu to nazwa zwyczajowa korzeni roślin *Symphytum officinale* L.

Niniejsze streszczenie dotyczy leków zawierających korzeń żywokostu w postaci specjalnego preparatu ziołowego, który jest otrzymywany w drodze ekstrakcji etanolem (techniką stosowaną w celu wyekstrahowania składników z materiału roślinnego przez rozpuszczenie go w alkoholu).

Leki roślinne zawierające preparat z korzenia żywokostu są dostępne w postaci półstałej (takiej jak kremy lub maści) do stosowania na skórę.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych korzenia żywokostu?

HMPC stwierdził, że z uwagi na ugruntowane stosowanie leki zawierające korzeń żywokostu mogą być stosowane w łagodzeniu objawów towarzyszących drobnym zwichnięciom i stłuczeniom.

Leki te powinny być stosowane wyłącznie u osób dorosłych i nie dłużej niż 10 dni. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających korzeń żywokostu oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.



Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających korzeń żywokostu?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających korzeń żywokostu w łagodzeniu objawów drobnych zwichnięć i stłuczeń wynikają z ich „tradycyjnego stosowania” w takich przypadkach. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC uwzględnił dobrze udokumentowane zastosowanie korzenia żywokostu w łagodzeniu objawów drobnych zwichnięć i stłuczeń. HMPC wspomniał także o 4 badaniach klinicznych przeprowadzonych z użyciem różnych preparatów z korzenia żywokostu (nieobjętych tym streszczeniem). Badania te sugerowały zmniejszenie obrzęku i bólu u pacjentów stosujących ten preparat ziołowy na zwichnięcia i stłuczenia. Jednak z powodu braku znajomości składu ekstraktu zawartego w preparacie ziołowym użytym w tych badaniach nie uwzględniono tych danych, a wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających korzeń żywokostu oparte są na ich długotrwałym stosowaniu.

Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w sprawozdaniu oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających korzeń żywokostu?

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków.

Korzeń żywokostu zawiera substancje znane jako alkaloidy pirolizydynowe, które wykazują toksyczny wpływ na wątrobę w przypadku przyjmowania doustnego. Krótkotrwałe stosowanie korzenia żywokostu na skórę nie powinno stanowić istotnego ryzyka. W każdym leku zawierającym korzeń żywokostu należy określić zawartość alkaloidów pirolizydynowych, a pacjent nie powinien być narażony na dawkę wyższą niż 0,35 mikrogramów alkaloidów pirolizydynowych na dobę.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi korzeń żywokostu, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające korzeń żywokostu w UE?

Wszelkie wnioski o zatwierdzenie leków zawierających korzeń żywokostu należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających korzeń żywokostu w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających korzeń żywokostu

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających korzeń żywokostu, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu

uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających korzeń żywokostu należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten dokument jest tłumaczeniem oryginalnego HMPC streszczenia dla ogółu społeczeństwa który został przygotowany przez EMA Sekretariat w języku angielskim.