



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012

Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Kłącze imbiru

Zingiber officinale Roscoe, rhizoma

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań kłącza imbiru. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu leków roślinnych zawierających kłącze imbiru.

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

Co to jest kłącze imbiru?

Kłącze imbiru to nazwa zwyczajowa całego lub krojonego kłącza (łodygi podziemnej) rośliny *Zingiber officinale* Roscoe. Roślina ta jest uprawiana i zbierana w celu pozyskania kłącza do zastosowań leczniczych.

Preparaty z kłącza imbiru uzyskuje się poprzez suszenie i proszkowanie kłącza. Leki roślinne otrzymywane z kłącza imbiru są zwykle dostępne w postaci stałej do przyjmowania doustnego.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych kłącza imbiru?

HMPC doszedł do wniosku, że kłącze imbiru może być stosowane u dorosłych w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom w chorobie lokomocyjnej.

Doszedł również do wniosku, na podstawie długoletniego stosowania, że kłącze imbiru może być używane u dorosłych w łagodnych objawach żołądkowo-jelitowych (w tym wzdęciach i wiatrach) oraz u dorosłych i dzieci w wieku sześciu lat i starszych, w leczeniu objawów choroby lokomocyjnej.

Szczegółowe instrukcje dotyczące przyjmowania leków otrzymywanych z imbiru oraz osób, które mogą je przyjmować, znajdują się w ulotce dla pacjenta, która jest dołączona do opakowania leku.



Jak działa kłącze imbiru jako lek?

Dokładny sposób działania imbiru na żołądek i jelita nie jest w pełni poznany, ale uważa się, że preparaty z tej substancji roślinnej działają przez blokowanie pewnych receptorów (typu 3) hormonu 5HT, zwanego serotoniną, które biorą udział w regulacji skurczu mięśni gładkich żołądka i jelit. Przyłączenie serotoniny do tych receptorów powoduje nudności i wymioty.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków otrzymywanych z kłącza imbiru?

Wnioski HPMC dotyczące stosowania leków otrzymywanych z kłącza imbiru w zapobieganiu nudnościom i wymiotom w chorobie lokomocyjnej opierają się na „ugruntowanym stosowaniu” tej rośliny w tych wymienionych stanach. Oznacza to, że istnieją dane literaturowe, stanowiące dowód naukowy na jego skuteczność i bezpieczeństwo stosowania w tych wskazaniach, obejmujące co najmniej 10 lat stosowania w UE.

HMPC w swojej ocenie wziął pod uwagę kilka badań klinicznych z zastosowaniem imbiru, analizując jego skuteczność w leczeniu różnych stanów chorobowych. W szczególności imbir porównywano do placebo (leku pozornego) lub innych sposobów leczenia w zapobieganiu nudnościom i wymiotom w chorobie lokomocyjnej. Badania wykazały, że imbir był skuteczniejszy niż placebo i równie skuteczny co inne leki zapobiegające chorobie lokomocyjnej.

Wnioski HPMC dotyczące stosowania leków otrzymywanych z imbiru w łagodzeniu objawów choroby lokomocyjnej oraz objawów żołądkowo-jelitowych o niewielkim nasileniu opierają się na „tradycyjnym stosowaniu” tej rośliny. Oznacza to, że choć nie ma wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest akceptowalna i istnieją dowody, że były one bezpiecznie stosowane w ten sposób przez ponad 30 lat (w tym co najmniej 15 lat na terenie UE). Ponadto wskazane zastosowania nie wymagają nadzoru lekarskiego.

Szczegółowe informacje na temat danych poddanych ocenie HPMC zostały przedstawione w raporcie oceniającym, sporządzonym przez HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków otrzymywanych z kłącza imbiru?

Opisywano częste zdarzenia niepożądane (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) towarzyszące stosowaniu kłącza imbiru, głównie dotyczące żołądka i jelit: rozstrój żołądka, odbijanie, zgagę i nudności.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi kłącze imbiru, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje 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 otrzymywane z imbiru w UE?

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków zawierających kłącze imbiru należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych. Instytucje te dokonują oceny leku roślinnego biorąc pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków otrzymywanych z kłącza imbiru w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków otrzymywanych z imbiru:

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków otrzymywanych z kłącza imbiru, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajduje 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 otrzymywanych z kłącza imbiru 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.