



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 września 2016 r.
EMA/304459/2016

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Szyszka chmielu

Humulus lupulus L., flos

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań szyszki chmielu. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających szyszkę chmielu.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających szyszkę chmielu. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających szyszkę chmielu należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest szyszka chmielu?

Szyszka chmielu to nazwa zwyczajowa kwiatostanów rośliny *Humulus lupulus* L.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie przetworów z szyszki chmielu, które są uzyskiwane przez rozdrabnianie (zmniejszając do drobnych cząstek) lub przez suszenie i proszkowanie kwiatów, oraz w postaci suchych lub płynnych wyciągów. Wyciągi otrzymuje się przez umieszczenie materiału roślinnego w rozpuszczalniku (takim jak etanol), aby rozpuścić związki i utworzyć wyciąg płynny. Rozpuszczalnik ten jest następnie częściowo lub całkowicie odparowywany w celu uzyskania wyciągu suchego.

Leki roślinne zawierające te przetwory z szyszki chmielu są zwykle dostępne jako herbaty roślinne do picia bądź w postaci płynnej lub stałej do przyjmowania doustnie.

Przetwory z szyszki chmielu mogą także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym podsumowaniem.

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych szyszki chmielu?

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie te przetwory z szyszki chmielu mogą być stosowane w łagodzeniu łagodnych stanów napięcia nerwowego oraz w ułatwianiu snu.



Leki zawierające szyszkę chmielu należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż przez dwa tygodnie stosowania leku lub ulegają pogorszeniu w trakcie jego stosowania, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających szyszkę chmielu oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających szyszkę chmielu?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania tych leków zawierających szyszkę chmielu w łagodzeniu łagodnych stanów napięcia nerwowego oraz w ułatwianiu snu opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu”. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia 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 wymagany nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC wziął pod uwagę badania w zakresie testów laboratoryjnych, które uzasadniły stosowanie szyszki chmielu w ułatwianiu snu. HMPC wziął pod uwagę także badania kliniczne, ale w celu ułatwienia snu stosowano w nich połączenia przetworów z szyszki chmielu i korzenia kozłka lekarskiego, więc wyciągnięcie wiążących wniosków na temat działania szyszek chmielu nie było możliwe. Dlatego też ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających szyszkę chmielu opierają się na ich długotrwałym stosowaniu.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających szyszkę chmielu?

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

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z tymi lekami zawierającymi szyszkę chmielu, w tym o środkach ostrożności dotyczących 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

W jaki sposób rejestruje się leki zawierające szyszkę chmielu w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających szyszkę chmielu należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających szyszkę chmielu w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających szyszkę chmielu

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających szyszkę chmielu, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających szyszkę chmielu

należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.