



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 września 2016 r.
EMA/275240/2014

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Ziele męczennicy

Passiflora incarnata L., herba

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

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

Co to jest ziele męczennicy?

Ziele męczennicy to nazwa zwyczajowa nadziemnych części rośliny *Passiflora incarnata* L.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie przetworów z ziela męczennicy, które są uzyskiwane przez rozdrabnianie (zmniejszając do drobnych cząstek) lub proszkowanie wysuszonych nadziemnych części rośliny, oraz mających postać 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 odparowywany w celu uzyskania wyciągu suchego.

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

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



Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych ziela męcnownicy?

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie te przetwory z ziela męcnownicy mogą być stosowane w łagodzeniu łagodnych objawów towarzyszących stresowi psychicznemu oraz w ułatwianiu snu.

Leki zawierające ziele męcnownicy 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 ziele męcnownicy oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających ziele męcnownicy?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania tych leków zawierających ziele męcnownicy w łagodzeniu łagodnych objawów towarzyszących stresowi psychicznemu oraz w ułatwianiu snu opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu” w takim wskazaniu. 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 również pod uwagę opublikowane badania kliniczne leków zawierających ziele męcnownicy. Mała liczba uczestniczących w nich pacjentów i inne poważne niedociągnięcia w projekcie badań nie pozwoliły jednak na wyciągnięcie jednoznacznych wniosków. Dlatego też ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających ziele męcnownicy 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 ziele męcnownicy?

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 ziele męcnownicy, 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 ziele męcnownicy w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających ziele męcnownicy 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 ziele męcnownicy w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających ziele męczennicy

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających ziele męczennicy, 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 ziele męczennicy 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.