



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Podzemok d'umbiera

Zingiber officinale Roscoe, rhizoma

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití podzemku d'umbiera, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich podzemok d'umbiera.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce podzemok d'umbiera. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich podzemok d'umbiera, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik.

Čo je podzemok d'umbiera?

Podzemok d'umbiera je používaný názov pre celý podzemok alebo časti podzemku (podzemné stonky) rastliny *Zingiber officinale*. Rastlina sa pestuje alebo zbiera na získanie podzemku na medicínske použitie.

Rastlinný prípravok sa získava usúšením a pomletím podzemku. Rastlinné lieky obsahujúce podzemok d'umbiera sú zvyčajne dostupné v pevnej forme a užívajú sa ústami.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že podzemok d'umbiera môžu používať dospelí na prevenciu nevoľnosti a vracania pri kinetóze (nevoľnosť pri cestovaní).

Výbor tiež dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania podzemok d'umbiera môžu používať dospelí na liečbu miernych problémov so žalúdkom alebo črevami (vrátane nadúvania a plynatosti) a dospelí a deti staršie ako šesť rokov na liečbu príznakov kinetózy.

Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce podzemok d'umbiera a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.



Akým spôsobom podzemok d'umbiera účinkuje, keď sa používa ako liek?

Presný spôsob, ako podzemok d'umbiera pôsobí na žalúdok a črevá, nie je úplne známy. Predpokladá sa však, že účinkuje tak, že zablokuje určité receptory pre hormón 5-HT₃, známy ako serotonín, ktorý sa podieľa na sťahoch hladkého svalstva žalúdka a čriev. Keď sa serotonín naviaže na tieto receptory, spôsobuje nevoľnosť a vracanie.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich podzemok d'umbiera?

Záveru výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich podzemok d'umbiera na prevenciu nevoľnosti a vracania pri kinetóze sú založené na dobre zaužívanom liečebnom použití lieku v tejto indikácii. To znamená, že k dispozícii sú bibliografické údaje poskytujúce vedecké dôkazy o účinnosti a bezpečnosti týchto liekov, keď sa používajú týmto spôsobom, čo zahŕňa obdobie používania v EÚ najmenej 10 rokov.

Výbor HMPC pri posudzovaní zohľadnil niekoľko klinických štúdií skúmajúcich účinnosť podzemku d'umbiera pri liečbe rôznych stavov. Podzemok d'umbiera sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) alebo s inou liečbou na prevenciu nevoľnosti a vracania pri kinetóze. Výsledky preukázali, že podzemok d'umbiera je pri prevencii kinetózy účinnejší ako placebo a tak účinný ako iné lieky.

Záveru výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich podzemok d'umbiera na liečbu príznakov kinetózy a miernych problémov so žalúdkom alebo črevami sú založené na tzv. tradičnom používaní týchto liekov v týchto indikáciách. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je hodnoverne potvrdená a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekársky dohľad.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré posúdil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich podzemok d'umbiera?

Pri používaní podzemku d'umbiera boli hlásené časté vedľajšie účinky (pozorovali sa v prípade 1 až 10 pacientov zo 100), ktoré zvyčajne postihujú žalúdok a črevá: pokazený žalúdok, eruktácia (grganie), dyspepsia (zlé trávenie) a nauzea (pocit nevoľnosti).

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich podzemok d'umbiera vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie, sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce podzemok d'umbiera?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich podzemok d'umbiera sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich podzemok d'umbiera v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich podzemok d'umbiera

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich podzemok d'umbiera výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru, sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi podzemok d'umbiera, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Toto je preklad originálu súhrnu Hodnotiacej správy pre verejnosť vypracovanej výborom HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.