



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. julij 2015
EMA/HMPC/334023/2015
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Zel kalifornijskega zlatega maka

Eschscholzia californica Cham., herba

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo zeli zlatega kalifornijskega maka. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zel kalifornijskega zlatega maka?

Zel kalifornijskega zlatega maka je splošno ime za nadzemne dele rastline *Eschscholzia californica* Cham. Rastlina se goji in nabira ob cvetenju za pridobivanje nadzemnih delov za medicinsko uporabo.

Pripravki iz zeli kalifornijskega zlatega maka se pridobivajo z drobljenem suhih nadzemnih delov rastline v prašek.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka, so navadno na voljo v trdnih oblikah za peroralno jemanje (zaužitje skozi usta).

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se na podlagi njegove dolgotrajne uporabe zel kalifornijskega zlatega maka lahko uporablja za lajšanje blagih simptomov stresa in za pomoč pri spanju.

Pripravki iz zeli kalifornijskega zlatega maka se smejo uporabljati samo pri odraslih. Če simptomi med zdravljenjem trajajo dlje kot dva tedna, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka, in o tem, kdo lahko ta zdravila jemlje, so v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.



Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka?

Zaključki odbora HMPC glede uporabe zdravil, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka, za lajšanje blagih simptomov stresa in kot pomoč pri spanju temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“ pri teh stanjih. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Zaključki HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka, zato temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi. V svoji oceni je odbor HMPC prav tako upošteval nekaj razpoložljivih kliničnih študij, vključno s študijo pri bolnikih z motnjami spanja, ki je pokazala pozitiven učinek na spanje. Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka?

V času ocene odbora HMPC v zvezi s temi zdravili ni bilo poročil o neželenih učinkih.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kako so zdravila, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo zel kalifornijskega zlatega maka, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega HMPC povzetka za javnost poročila o oceni zdravila, ki ga je pripravil EMA sekretariat v angleškem jeziku.