



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. oktober 2015
EMA/498568/2015

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Plod navadne kumine

Carum carvi L., fructus

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo ploda navadne kumine. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo plod navadne kumine.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo plod navadne kumine. 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 plod navadne kumine?

Plod navadne kumine je splošno ime za plod rastline *Carum carvi* L. Rastlina se goji ali nabira za pridobivanje plodov za medicinsko uporabo.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo cele ali zdrobljene plodove navadne kumine, so navadno na voljo kot zdravilni čaji za pitje.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na podlagi dobro uveljavljene uporabe ploda navadne kumine zaključil, da se lahko zdravila, ki vsebujejo plod navadne kumine, uporabljajo za lajšanje težav s prebavili, kot so napenjanje in vetrovi.

Plod navadne kumine se lahko uporablja samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. 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 plod navadne kumine, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.



Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo plod navadne kumine?

Zaključki odbora HMPC glede uporabe zdravil, ki vsebujejo plod navadne kumine, za lajšanje težav s prebavili, kot so napenjanje in vetrovi, temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“ pri teh stanjih. To pomeni, da je kljub nezadostnim 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.

Odbor HMPC je izpostavil pomanjkanje kliničnih študij o učinkih ploda navadne kumine pri bolnikih, vendar je upošteval dobro dokumentirano uporabo tega zdravila rastlinskega izvora za zgoraj navedene težave. 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 plod navadne kumine?

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

Plod navadne kumine se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) plod navadne kumine ali za druge rastline iz družine kobulnic - *Apiaceae (Umbelliferae)* (navadni komarček, janež, zelena, koriander in navadni koper), na pelin ali brezo.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo plod navadne kumine, 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 plod navadne kumine, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo plod navadne kumine, 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 plod navadne kumine, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo plod navadne kumine

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo plod navadne kumine, 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 plod navadne kumine, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod javnega povzetka poročila odbora HMPC o oceni zdravila, ki ga je v angleškem izvirniku pripravil sekretariat agencije EMA.