



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. december 2015  
EMA/HMPC/333915/2015  
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

## Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

---

# Korenina navadnega gabeza

*Symphytum officinale* L., radix

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

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo korenino navadnega gabeza. 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 korenina navadnega gabeza?**

Korenina navadnega gabeza je splošno ime za korenino rastline *Symphytum officinale* L.

Ta povzetek vključuje zdravila s korenino navadnega gabeza, ki vsebujejo posebni pripravek rastlinskega izvora, ki se pridobiva z ekstrakcijo z etanolom (tehniko, ki se uporablja za ekstrakcijo snovi iz rastlinskega materiala z raztapljanjem v alkoholu).

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo tak pripravek korenine navadnega gabeza, so na voljo v poltrdnih oblikah (kot so kreme ali mazila), ki se nanesejo na kožo.

## **Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?**

Odbor HMPC je zaključil, da se lahko na podlagi izkušenj dolgoletne uporabe zdravila s korenino navadnega gabeza uporabljajo za lajšanje simptomov manjših zvinov in podplutb.

Ta zdravila se smejo uporabljati samo pri odraslih in se ne smejo uporabljati dlje kot 10 dni. Podrobna navodila o uporabi zdravil s korenino navadnega gabeza in o tem, kdo jih sme uporabljati, so v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.



## **Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo korenino navadnega gabeza?**

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo korenino navadnega gabeza, za lajšanje simptomov manjših zvinov in podplutb 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.

Pri svoji oceni je odbor HMPC upošteval dobro dokumentirano uporabo korenine navadnega gabeza za lajšanje simptomov manjših zvinov in podplutb. Odbor HMPC je prav tako pregledal 4 klinične študije z različnimi pripravki navadnega gabeza (ki niso vključeni v ta povzetek). V teh študijah so dokazali verjetnost zmanjšanja oteklin in bolečin pri bolnikih, ki so ta pripravek rastlinskega izvora uporabljali pri zvinih in podplutbah. Ker pa natančna sestava pripravkov rastlinskega izvora, ki so bili uporabljeni v teh študijah, ni znana, se ti podatki niso upoštevali in zaključki odbora HMPC glede uporabe zdravil s korenino navadnega gabeza temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

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 korenino navadnega gabeza?**

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

Korenina navadnega gabeza vsebuje snovi, imenovane pirolizidinski alkaloidi, ki imajo toksičen učinek na jetra, če se uživajo peroralno (skozi usta). Kadar se zdravila s korenino navadnega gabeza uporabljajo na koži in je njihova uporaba kratkotrajna, ni pričakovati pomembnih tveganj. Vendar je treba količino pirolizidinskih alkaloidov navesti v vseh zdravilih s korenino navadnega gabeza, bolniki pa ne smejo biti izpostavljeni več kot 0,35 mikrogramom pirolizidinskih alkaloidov na dan.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo korenino navadnega gabeza, vključno z ustreznimi previdnostmi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use).

## **Kako so zdravila, ki vsebujejo korenino navadnega gabeza, odobrena v EU?**

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo korenino navadnega gabeza, 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 korenino navadnega gabeza, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

## **Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo korenino navadnega gabeza**

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo korenino navadnega gabeza, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo korenino navadnega gabeza, 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.