



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012

Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Ingver

Zingiber officinale Roscoe, rhizoma

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

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

Kaj je ingver?

Ingver je splošno ime za celo ali narezano koreniko (podzemni del stebela) rastline *Zingiber officinale*. Rastlina se prideluje ali nabira za pridobivanje korenike za medicinsko uporabo.

Pripravek rastlinskega izvora se pridobiva s sušenjem korenike in njeno predelavo v prašek. Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo ingver, so navadno na voljo v trdnih oblikah, ki se jemljejo peroralno (zaužijejo skozi usta).

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se lahko ingver uporablja pri odraslih za preprečevanje slabosti in bruhanja pri potovalni bolezni.

Prav tako je zaključil, da se lahko na podlagi njegove dolgoletne uporabe ingver pri odraslih uporablja za zdravljenje simptomov blagih težav z želodcem ali črevesom (vključno z napihnjenostjo in vetrovi) ter pri odraslih in otrocih, starih šest let ali več, za zdravljenje simptomov potovalne bolezni.

Podrobna navodila o tem, kako jemati zdravila z ingverjem in o tem, kdo jih lahko jemlje, so v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.



Kako ingver deluje kot zdravilo?

Natančen mehanizem delovanja ingverja na želodec in črevesje ni popolnoma znan, vendar menijo, da zavira nekatere receptorje hormona 5HT₃, imenovanega serotonin, ki so vključeni v krčenje gladkih mišic v želodcu in črevesu. Vezava serotonina na te receptorje povzroči slabost in bruhanje.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo ingver?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil za preprečevanje slabosti in bruhanja pri potovalni bolezni, ki vsebujejo ingver, temeljijo na njihovi „dobro uveljavljeni uporabi“ za to indikacijo. To pomeni, da obstajajo podatki v literaturi z znanstvenimi dokazi o učinkovitosti in varnosti teh zdravil, če se uporabljajo, kot je navedeno, in ki v EU zajemajo obdobje vsaj 10 let.

Pri svoji oceni je odbor HMPC upošteval številne klinične študije z ingverjem, ki so preučevale njegovo učinkovitost pri zdravljenju različnih stanj. Ingver so primerjali predvsem s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) ali drugimi oblikami zdravljenja pri preprečevanju slabosti in bruhanja pri potovalni bolezni. Rezultati so pokazali, da je bil ingver pri preprečevanju potovalne bolezni učinkovitejši od placeba in enako učinkovit kot druga zdravila.

Zaključki odbora HMPC glede uporabe zdravil za zdravljenje simptomov potovalne bolezni in blagih težav z želodcem ali črevesjem, ki vsebujejo ingver, temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“ pri teh indikacijah. To pomeni, da je kljub nezadostnim podatkom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna, saj obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Za podrobnejše informacije o podatkih, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo ingver?

Pri ingverju so poročali o pogostih neželenih učinkih (ki se pojavijo pri od 1 do 10 bolnikov od 100), ki prizadenejo predvsem želodec in črevesje: razdražen želodec, spahovanje, dispepsija (zgaga) in navzea (občutek slabosti).

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo ingver, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako so zdravila, ki vsebujejo ingver, odobrena v EU?

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

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo ingver

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo ingver, 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 ingver, 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.