

Uchwała nr 6/2016

Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych

z dnia 20 grudnia 2016 r.

Na podstawie art. 18a ust. 1 oraz art. 18b ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z 2015 r. poz. 28 i 875) uchwała się, co następuje:

§ 1

Rekomenduje się usunięcie rośliny *kava kava* (pieprzu metystynowego) z załącznika nr 1 do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 z późn. zm.).

§ 2

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Przewodniczący Zespołu



Marek Posobkiewicz

Uzasadnienie

Kava kava pochodzi z kłaczy i korzeni rośliny pieprz metystynowy. Substancje aktywne należą do grupy kawalaktonów i obejmują m.in. kawainę, dihydrokawainę, metystycynę i dihydrometystycynę.

Kava kava stosowana jest m.in. przez mieszkańców wysp Południowego Pacyfiku w celu uzyskania stanu relaksacji i zwykle używana w postaci napojów.

W niektórych krajach dostępna jest komercyjnie, stosowana w medycynie alternatywnej, a zalecenia do jej stosowania to ułatwianie zasypiania, leczenie stanów niepokoju i obniżonego nastroju.

Farmakologia: mechanizm działania farmakologicznego nie jest dokładnie poznany. Przypuszcza się, że kawalaktyny potencjalizują receptory GABA. Istnieje również przypuszczenie, że substancje aktywne wywierają swoje działanie poprzez wpływ na potencjał kanałów sodowych oraz poprzez działanie antydopaminergiczne i anty-GABA-ergiczne.

Toksykologia: przedawkowania i ostre zatrucia są rzadkie.

Toksyczność *kava kava* wynika przede wszystkim z długotrwałego stosowania wysokich dawek kawalaktonów. Opisywana hepatotoksyczność wynika prawdopodobnie z dwóch mechanizmów: interakcji z lekami - wyciągi z *kava kava* mogą w znacznym stopniu upośledzać aktywność cytochromów P450, CYP1A2, CYP29C, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4 oraz CYP4A9/11 powodując zmiany metabolizmu leków przez te enzymy, a także / lub poprzez tworzenie aktywowanych metabolitów łączących się kowalentnie z komórkowym DNA.

Do objawów ostrego zatrucia dochodzi rzadko. Wśród objawów przedawkowania / zatrucia wymienia się: nudności, wymioty, przyspieszenie czynności serca, umiarkowany wzrost ciśnienia tętniczego. Ze strony układu nerwowego mogą wystąpić objawy nadmiernego uspokojenia, zaburzenia chodu i ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów), objawy pozapiramidowe, zaburzenia widzenia. Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego nasilane są w wyniku jednoczesnego stosowania środków depresyjnie działających na OUN (niektóre leki, alkohol). Zaburzenia w postaci dezorientacji i halucynacji wystąpiły w przypadku przewlekłego przyjmowania dużych dawek *kava kava*. Opisywane w literaturze przypadki uszkodzenia wątroby odnosiły się do osób stosujących *kava kava* w postaci znacznych ilości napojów zawierających wysokie dawki kawalaktonów. Dawki toksyczne dla człowieka nie są ustalone. Dla zwierząt dawki LD50 wynoszą: dla dihydrokawainy: doustna (myszy) 929 mg/kg, dla dihydrometystycyny: doustna (myszy) 1050 mg/kg.

W niektórych krajach *kava kava* dostępna jest jako produkt stosowany w medycynie alternatywnej. Wskazaniem do stosowania są stany niepokoju, pobudzenia i zaburzenia zasypiania (skuteczność nieudokumentowana). Przeciwwskazaniami do stosowania są: nadwrażliwość na kavalaktony, ciąża i okres karmienia piersią, u pacjentów z dysfunkcją wątroby oraz u pacjentów z depresją. Opisane działania niepożądane przy stosowaniu *kava kava* to m.in.: suchość w ustach, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, dyskinezje (ruchy mimowolne), bóle głowy, zawroty głowy, ospałość, zaburzenia ruchów gałek ocznych, zaburzenia widzenia, poszerzenie źrenic, uczucie zmęczenia, uszkodzenie wątroby, spadek apetytu, spadek masy ciała.

Zalecane dawkowanie to 150-210 mg kavalaktonów (ekstrakt WS1490, standaryzowany 70% kavalaktonów) na dobę przez 3 do 5 tygodni. (Na podstawie: POISINDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: <http://www.micromedexsolutions.com/>; AltMedDex® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: <http://www.micromedexsolutions.com/> (dostęp 17.01.2017)).

Do ostrych zatruc kavalaktonami zawartymi w preparatach *kava kava* (napoje) dochodzi rzadko. Opisywane w literaturze zaburzenia ze strony poszczególnych układów i narządów występowały po stosowaniu ekstraktów pieprzu metystynowego spożywanych w dużych ilościach płynów przez okres kilku dni do wielu tygodni, zawierających wysokie dawki substancji czynnych.

Do najbardziej eksponowanych niekorzystnych działań kavalaktonów należą przypadki uszkodzenia wątroby. Opisywane przypadki hepatotoksyczności polegające na - od przejściowego wzrostu aktywności wskaźników wątrobowych do ciężkiej niewydolności wątroby wymagającej przeszczepienia tego narządu, wystąpiły na terenie kilku krajów europejskich. W analizie retrospektywnej 36 przypadków (Niemcy), w trzech przyczyną uszkodzenia wątroby było stosowanie ekstraktów *kava kava*, w pozostałych - jako prawdopodobne lub mające udział w działaniu uszkodzającym.

Dotychczas nie stwierdzono potencjału uzależniającego preparatów *kava kava*.

Mając na uwadze powyższe, należy stwierdzić, że *kava kava* nie działa na ośrodkowy układ nerwowy w stopniu powodującym zagrożenie zdrowia lub życia ludzi, jak również nie ma dowodów na powodowanie szkód społecznych poprzez używanie tej substancji.