



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 20. Septembris
EMA/307113/2016

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Timiānu laksti

Thymus vulgaris L. un *Thymus zygis* L., herba

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*Committee on Herbal Medicinal Products — HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par timiānu lakstu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot timiānu lakstus saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par timiānu lakstus saturošu zāļu lietošanu. Lai iegūtu praktisku informāciju par timiānu lakstus saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zālēm pievienotā lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir timiānu laksti?

Timiānu laksti ir augu *Thymus vulgaris* L. vai *Thymus zygis* L. lapu un ziedu plaši lietotais nosaukums.

HMPC secinājumi attiecas tikai uz timiānu lakstu preparātiem, kas tiek iegūti, auga lapas un ziedus izžāvējot un saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos), no lapām un ziediem izspiežot sulu, vai arī sausa, šķidra un bieza ekstrakta veidā. Ekstrakti tiek iegūti, augu materiālu ievietojot šķīdinātājā (piemēram, etilspirtā), lai izšķīdinātu savienojumus šķidrā ekstrakta iegūšanai. Pēc tam šķīdinātāju daļēji vai pilnībā iztvaicē, lai iegūtu biezo vai sauso ekstraktu.

Augu izcelsmes zāles, kas satur šos timiānu lakstu preparātus, parasti ir pieejamas kā augu tējas dzeršanai vai šķidro vai cieto formu veidā lietošanai iekšķīgi.

Dažās augu izcelsmes zālēs timiānu lakstu preparāti var tikt kombinēti ar citām augu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

Kādi ir *HMPC* secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, šos timiānu lakstu preparātus var lietot šādos gadījumos: produktīva (dziļa) klepus gadījumā, kas saistīts ar saaukstēšanos.

Vairumu timiānu lakstus saturošu preparātu drīkst lietot tikai pieaugušie un pusaudži, kuri ir vecāki par 12 gadiem, bet dažus preparātus var lietot bērni, kuri ir vecāki par 4 gadiem. Ja šo zāļu lietošanas laikā simptomi ilgst vairāk nekā vienu nedēļu vai tie pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.



Detalizētas instrukcijas par timiānu lakstus saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato timiānu lakstus saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par šo timiānu lakstus saturošo zāļu lietošanu produktīva klepus gadījumā ir pamatoti ar to "tradicionālo lietošanu". Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tās šādā veidā ir droši lietotas vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska novērošana.

Savā novērtējumā *HMPC* izskatīja arī klīniskos pētījumus gan ar bērniem, gan pieaugušajiem. Klīniskajā pētījumā tika iekļauti 60 pieaugušie, kuriem bija produktīvs klepus un kuri tika ārstēti ar timiānu lakstus saturošu preparātu vai bromheksīnu, – vispārārstēšanu produktīva klepus gadījumā. Lai gan, ārstējot klepu, būtiskas atšķirības starp timiānu lakstu preparātu un bromheksīnu netika konstatētas, tomēr pārliecinošus secinājumus izdarīt nevar sakarā ar šā pētījuma trūkumiem, piemēram, nelielu pacientu skaitu un informācijas trūkumu par timiānu lakstu sagatavošanu. Tādēļ *HMPC* secinājumi par timiānu lakstus saturošu zāļu lietošanu ir pamatoti ar to ilgtermiņa lietošanu.

Plašāka informācija par *HMPC* novērtētajiem pētījumiem ir atrodama *HMPC* novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot timiānu lakstus saturošas zāles?

Timiānu lakstu preparātus nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir alerģija pret timiānu lakstiem vai citiem lūpziežu dzimtas (*Lamiaceae* jeb *Labiatae*) augiem. Var rasties kuņģa darbības traucējumi.

Plašāka informācija par risku saistībā ar šīm zālēm, kas satur timiānu lakstus, tostarp, piesardzības pasākumiem to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kā timiānu lakstus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums timiānu lakstus saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajām dalībvalsts iestādēm, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par timiānu lakstus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur timiānu lakstus

Papildinformācija par *HMPC* veikto timiānu lakstus saturošo zāļu novērtēšanu, tostarp, Komitejas secinājumiem, ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents": ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar timiānu lakstus saturošām zālēm ir atrodama zālēm pievienotajā zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.