

EMA/HMPC/313600/2013
Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Семенна обвивка от яйцевиден живовлек

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (HMPC) за употребата на семенна обвивка от яйцевиден живовлек в медицината. При оценяване на заявленията за регистрация на растителни лекарствени продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек, държавите членки вземат предвид заключенията на HMPC.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствените продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек. За практическа информация относно употребата на лекарствени продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява семенната обвивка от яйцевиден живовлек?

Семенна обвивка от яйцевиден живовлек е общоприетото наименование за люспите на семето от растението *Plantago ovata* Forssk. Растението се отглежда или събира, за да се набавят семена за медицинска употреба.

Семенната обвивка от яйцевиден живовлек се използва без допълнителна обработка или под формата на препарати, получени чрез стриване на люспите на семената на прах.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек, обикновено се предлагат в твърди форми за перорален прием.

Какви са заключенията на HMPC за употребата на семенна обвивка от яйцевиден живовлек в медицината?

HMPC заключи, че семенната обвивка от яйцевиден живовлек може да се използва за лечение на преразположение към констипация (запек, който не е причинен от органични промени в даден орган) и при състояния, при които е желателно омекване на изпражненията, за да се намали болката при изхождане, например анални фисури, хемороиди и след операции на ануса или правото черво. Освен това HMPC стигна до заключението, че семенната обвивка от яйцевиден

живовлек може да се използва от хора, при които е препоръчително да се увеличи дневният прием на хранителни фибри, например при пациенти със синдром на раздразненото черво, които страдат от запек, или в комбинация с диета при пациенти с хиперхолестеролемия (високи нива на холестерол в кръвта).

Семенната обвивка от яйцевиден живовлек трябва да се приемат с много течности. Трябва да се приема през деня, най-малко половин до един час преди или след приема на други лекарствени продукти и не непосредствено преди лягане. Може да се прилагат при възрастни и деца над 6 години за лечение на запек и за омекотяване на изпражненията, но трябва да се приема само от възрастни и деца над 12 години, ако се използва за увеличаване на приема на фибри. Ако запекът не премине до три дни, трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт. Употребата на семенна обвивка от яйцевиден живовлек при хиперхолестеролемия изисква медицински контрол.

Подробни указания за приема на лекарствените продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек, както и кой може да ги използва, могат се намерят в листовките към лекарствените продукти.

Как семенната обвивка от яйцевиден живовлек действа като лекарство?

Семенната обвивка от яйцевиден живовлек съдържа хранителни фибри, които при смесване с вода оформят подобна на желе маса, която действа като мек лаксатив (лекарство за лечение на запек). Те се придвижват надолу по храносмилателната система и правят изпражненията по-меки, като увеличават водното им съдържание. В същото време семенната обвивка от яйцевиден живовлек действа като лубрикант на червата, което подобрява придвижването на изпражненията. Чрез увеличаване на масата на изпражненията те увеличават налягането в чревната стена, което ускорява движението на червата.

Начинът, по който семенната обвивка от яйцевиден живовлек действа за намаляване на стойностите на кръвния холестерол, не е напълно изяснен.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствените продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек?

Заклученията на HMPC за употребата на лекарствени продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек, се основават на тяхната „добре установената им употреба“ при тези показания. Това означава, че в литературата има данни, които предоставят научни доказателства за тяхната ефективност и безопасност при така описаната употреба и обхващат период най-малко от 10 години в ЕС.

В оценката си за семенната обвивка от яйцевиден живовлек за лечение на запек HMPC взе предвид редица клинични проучвания, които включват над 900 пациенти и показват ефективността на семенната обвивка от яйцевиден живовлек като мек лаксатив. Проведените проучвания при пациенти с болест на раздразненото черво, не показват ефект върху заболяването, но демонстрират полза при пациентите, които страдат и от запек. Ефективността за омекотяване на изпражненията е показана в няколко проучвания, сравняващи семенната обвивка от яйцевиден живовлек с плацебо (заслепено проучване) при пациенти с хемороиди. Няколко проучвания изследват ефектите на семенната обвивка от яйцевиден живовлек върху нивата на холестерол в кръвта и установяват, че лечението със семенна обвивка от яйцевиден живовлек води до леки понижения на нивата на холестерол в кръвта.

За подробна информация относно проучванията, оценени от HMPC, вижте оценъчния доклад на HMPC.

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек?

За лекарствените продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек, са съобщени нежелани реакции, включително газове и балониране на корема (подуване на корема). Има риск от образуване на твърди, сухи изпражнения, особено ако семенната обвивка от яйцевиден живовлек се приема без достатъчно течности. Възможно е да се появят също алергични реакции, включително ринит (хрема), конюнктивит (зачервяване и възпаление на бялото на очите), бронхоспазм (прекомерно и продължително съкращение на мускулите на дихателните пътища) и анафилаксия (тежка алергична реакция). При подготовка на праха трябва да се избягва вдишването му, тъй като това може да доведе до алергична чувствителност и възможна проява на алергии.

HMPC препоръчва семенната обвивка от яйцевиден живовлек да не се използват при пациенти с внезапна промяна в режима на изхождане, която продължава повече от две седмици, и при пациенти с неизяснено кръвене от правото черво и липса за изхождания след употребата на лаксатив. Не трябва да се използват при пациенти със заболявания, които включват стесняване на стомаха или червата, и при пациенти, които имат затруднения при преглъщане или проблеми с гърлото.

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек, включително подходящи предпазни мерки за безопасната им употреба, може да се намери в монографията, в папка „All documents“, на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Как се одобряват лекарствените продукти, съдържащи семенната обвивка от яйцевиден живовлек, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствени продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек, трябва да се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват растителния лекарствен продукт и вземат предвид научните заключения на HMPC.

Информация относно използването и регистрацията на лекарствените продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек, в държавите членки на ЕС трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намери в папка „All documents“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи семенна обвивка от яйцевиден живовлек, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме на Доклада за оценка на HMPC за обществеността, което се подготвя от секретариата на ЕМА на английски език