



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2016
EMA/424828/2016

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

List vednozelenega gornika

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng, folium

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

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo list vednozelenega gornika. 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 list vednozelenega gornika?

List vednozelenega gornika je splošno ime za liste rastline *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo pripravke z listom vednozelenega gornika, ki se pridobivajo s sušenjem in drobljenjem listov (zmanjševanjem listov na majhne delce), z drobljenjem listov v prah ali z uporabo tehnike, s katero se spojine ekstrahirajo tako, da se rastlinski material najprej namoči v topilo (npr. etanol ali vodo), v katerem se raztopijo spojine in se pridobi tekoči ekstrakt. Topilo se nato odpari, s čimer se pridobi suhi ekstrakt.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo te pripravke z listom vednozelenega gornika, so navadno na voljo kot zdravilni čaj, ki se popije, in v trdni obliki za jemanje skozi usta.

Pripravki z listom vednozelenega gornika so v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe zaključil, da se lahko ti pripravki, ki vsebujejo list vednozelenega gornika, uporabljajo za lajšanje simptomov pri blagih, ponavljajočih se okužbah spodnjih sečil (struktur, po katerih potuje urin), kot sta pekoč občutek pri prehajanju urina in/ali pogosto uriniranje.



Pripravki, ki vsebujejo list vednozelenega gornika, se smejo uporabljati šele, ko zdravnik izključi resnejša stanja. Ta zdravila se smejo uporabljati samo pri odraslih ženskah. Ne smejo se jemati dlje kot en teden, če pa so simptomi prisotni več kot štiri dni ali če se med uporabo zdravila poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo list vednozelenega gornika, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo list vednozelenega gornika?

Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo list vednozelenega gornika, za okužbe spodnjih sečil temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. 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.

V svoji oceni je odbor HMPC upošteval laboratorijske študije, ki so pokazale, da pripravki z listom vednozelenega gornika delujejo protibakterijsko. Na voljo ni nobenih kliničnih študij o pripravkih, ki vsebujejo samo list vednozelenega gornika.

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 list vednozelenega gornika?

Zdravil, ki vsebujejo list vednozelenega gornika, ne smejo jemati ženske z boleznimi ledvic. Neželene učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravil, ki vsebujejo list vednozelenega gornika, so navzeja (slabost), bruhanje in bolečine v trebuhu.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih s temi zdravili, ki vsebujejo list vednozelenega gornika, 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 list vednozelenega gornika, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo list vednozelenega gornika, 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 registraciji zdravil, ki vsebujejo list vednozelenega gornika, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo list vednozelenega gornika

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo list vednozelenega gornika, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo list vednozelenega gornika, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.