



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. října 2015
EMA/482160/2015
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Březový list

Betula pendula Roth a/nebo *Betula pubescens* Ehrh., folium

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití březového listu. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující březový list.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující březový list používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících březový list, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je březový list?

Březový list je běžný název listů stromu *Betula pendula* Roth a/nebo *Betula pubescens* Ehrh., případně hybridů obou druhů. Listy pro léčebné použití se získávají ze stromů, které byly buď vypěstovány, nebo nalezeny volně rostoucí v přírodě.

Přípravky obsahující březový list se získávají upráškovaním nebo rozdrcením (rozdrobněním na malé kousky) suchých listů, nebo ve formě suchých nebo tekutých extraktů. Extrakty se připravují technikou, která extrahuje obsahové látky z rostlinného materiálu pomocí jejich rozpuštění v rozpouštědle (např. ve vodě či alkoholu). Pro získání suchých extraktů se poté rozpouštědlo odpaří a je získán extrakt.

Rostlinné přípravky obsahující březový list jsou obvykle dostupné ve formě rostlinného čaje nebo v pevné či tekuté formě k perorálnímu podání (k užívání ústy).

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití březového listu?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobých zkušeností lze léčivé přípravky obsahující březový list používat u méně závažných problémů močových cest (orgány k vylučování moči) ke zvýšení tvorby moči a za účelem proplachování močových cest.

Přípravky obsahující březový list by měly být používány jen u dospělých a dospívajících starších 12 let. Používají se po dobu 2 až 4 týdnů. Pokud příznaky přetrvávají i při používání léčivého přípravku, je



třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující březový list užívají a kdo je může užívat, naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících březový list?

Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících březový list určených ke zvýšení tvorby moči vycházejí z jejich „tradičního používání“ u méně závažných problémů močových cest. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných přípravků přesvědčivá a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Ačkoli existuje několik klinických studií, včetně studie u 15 pacientů s infekcemi močových cest, které naznačují pozitivní účinek u močových infekcí, údaje jsou nedostačující, aby je bylo možno použít jako důkazy pro dané použití. Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících březový list proto vycházejí z jejich dlouhodobého používání.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími březový list?

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny u léčivých přípravků obsahujících březový list, zahrnují průjem, pocit na zvracení nebo nevolnost a alergické reakce, například svědění, vyrážku a ucpaný nos či rýmu. Frekvence těchto účinků není známa.

Přípravky obsahující březový list nesmí užívat pacienti, kteří jsou hypersenzitivní (alergičtí) na březový list nebo pyl břízy. Nesmějí je užívat ani pacienti s onemocněními, u nichž je doporučeno snížení příjmu tekutin (jako je závažné onemocnění srdce nebo ledvin).

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími březový list, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Jak jsou léčivé přípravky obsahující březový list v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím březový list je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících březový list a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících březový list

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících březový list, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími březový list naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad souhrnu vědeckých závěrů výboru HMPC určeného pro veřejnost, který vypracoval sekretariát agentury EMA v anglickém jazyce.