



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. listopada 2015.
EMA/482160/2015
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Brezov list

Betula pendula Roth i/ili *Betula pubescens* Ehrh., folium

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe brezovog lista. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže brezov list.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže brezov list. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže brezov list bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je brezov list?

Brezov list je uobičajen naziv za lišće stabla *Betula pendula* Roth i/ili *Betula pubescens* Ehrh, ili hibrida obje vrste. Lišće za medicinsku uporabu dobiva se prikupljanjem sa stabla koja su kultivirana ili pronađena u divljini.

Pripravci brezova lista dobivaju se mljevenjem u prah ili usitnjavanjem (usitnjavanjem u male komadiće) osušenog lišća, ili u obliku suhih ili tekućih ekstrakta. Ekstrakti se pripremaju ekstrakcijom spojeva iz biljnog materijala otapajući ih u otapalu (poput primjerice u vodi ili alkoholu). U slučaju suhih ekstrakta, otapalo se zatim uparava kako bi se dobio ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže pripravke brezova lista obično su dostupni kao biljni čaj ili u krutom i tekućem obliku za primjenu kroz usta.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se, na temelju njihove dugotrajne uporabe, lijekovi koji sadrže brezov list mogu koristiti u slučaju manjih problema koji zahvaćaju mokraćne putove (strukture koje prenose urin) kako bi se povećalo stvaranje urina sa ciljem ispiranja mokraćnih putova.

Lijekovi koji sadrže brezov list se smiju koristiti samo u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina. Koriste se tijekom razdoblja od 2 do 4 tjedna. Ako simptomi ustraju tijekom liječenja, treba se savjetovati s liječnikom ili kvalificiranim zdravstvenim radnikom. Detaljne upute o načinu primjene



lijekova koji sadrže brezov list i tko ih može primjenjivati navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže brezov list?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže brezov list za povećanje stvaranja urina temelje se na njihovoj "tradicionalnoj primjeni" u slučaju manjih problema mokraćnih putova. To znači da, iako nema dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna te postoji dokaz o njihovoj sigurnoj uporabi na opisani način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina na području EU). Nadalje, predviđena uporaba ne zahtijeva liječnički nadzor.

Iako postoji nekoliko kliničkih ispitivanja, uključujući ispitivanje provedeno na 15 bolesnika s infekcijama mokraćnih putova koja ukazuju na pozitivno djelovanje na urinarne infekcije, podaci su previše ograničeni da bi se koristili kao dokazi. Zaključci HMPC-a temelje se na dugotrajnoj primjeni lijekova koji sadrže brezov list.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koja je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže brezov list?

Nuspojave koje su prijavljene s lijekovima koji sadrže brezov list su proljev, mučnina i povraćanje i alergijske reakcije poput svrbeža, osipa te začepljenog nosa ili curenja nosa. Učestalost nuspojava je nepoznata.

Lijekovi koji sadrže brezov list ne smiju se koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na brezov list ili na pelud breze. Lijekovi koji sadrže brezov list ne smiju se koristiti u bolesnika sa stanjima za koja se preporučuje smanjeni unos tekućine (poput teških bolesti srca ili bubrega).

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže brezov list, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu uporabu, nalazi se u monografiji u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže brezov list?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže brezov list moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže brezov list u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže brezov list

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže brezov list, uključujući pojedinsti zaključaka Povjerenstva, nalaze se u dokumentu u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže brezov list pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.