



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 października 2015 r.  
EMA/482160/2015  
Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

## **Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa**

---

### **Liść brzozy**

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

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań liścia brzozy. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających liść brzozy.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających liść brzozy. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających liść brzozy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Co to jest liść brzozy?**

Liść brzozy to nazwa zwyczajowa liści drzewa *Betula pendula* Roth i/lub *Betula pubescens* Ehrh. lub hybryd obu gatunków. Liście do zastosowań leczniczych są otrzymywane z drzew uprawianych lub występujących w środowisku naturalnym.

Preparaty z liścia brzozy uzyskuje się poprzez proszkowanie lub rozdrabnianie (kruszenie na drobne kawałki) wysuszonych liści bądź w postaci suchych albo płynnych wyciągów. Wyciągi są przygotowywane z wykorzystaniem techniki ekstrakcji związków z materiału roślinnego poprzez rozpuszczenie ich w rozpuszczalniku (takim jak woda lub alkohol). W przypadku wyciągów suchych rozpuszczalnik jest następnie odparowywany w celu uzyskania wyciągu.

Leki roślinne zawierające preparaty z liścia brzozy są zazwyczaj dostępne w postaci naparu lub w postaci stałej oraz ciekłej do przyjmowania doustnie.

#### **Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych liścia brzozy?**

HMPC stwierdził, że z uwagi na ich ugruntowane stosowanie leki zawierające liść brzozy mogą być stosowane w przypadku drobnych dolegliwości dróg moczowych (układu transportującego mocz), aby zwiększyć produkcję moczu w celu ich przepłukania.



Leki zawierające liść brzozy należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży powyżej 12. roku życia. Można je przyjmować przez okres od 2 do 4 tygodni. Jeśli objawy utrzymują się podczas leczenia, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających liść brzozy oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

## **Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających liść brzozy?**

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających liść brzozy w celu zwiększenia wytwarzania moczu wynikają z ich „tradycyjnego stosowania” w przypadku łagodnych dolegliwości dróg moczowych. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

Choć istnieją nieliczne badania kliniczne, w tym badanie na 15 pacjentach z zakażeniami dróg moczowych, które sugerowały korzystne działanie w przypadku tego zakażenia, dane są zbyt ograniczone, aby stanowiły dowód. W związku z tym wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających liść brzozy wynikają z ich ugruntowanego stosowania.

Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w raporcie oceniającym HMPC.

## **Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających liść brzozy?**

Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leków zawierających liść brzozy obejmują biegunkę, nudności oraz reakcje alergiczne, takie jak świąd, wysypka i katar. Ich częstość występowania jest nieznaną.

Leków zawierających liść brzozy nie wolno stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na liść lub pyłki brzozy. Nie wolno ich również podawać pacjentom z chorobami, w których zaleca się zmniejszenie ilości przyjmowanych płynów (takich jak ciężka choroba serca lub nerek).

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi liść brzozy, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające liść brzozy w UE?**

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków zawierających liść brzozy należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających liść brzozy w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

## **Inne informacje dotyczące leków zawierających liść brzozy**

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających liść brzozy, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie

internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających liść brzozy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginalnego streszczenia sprawozdania oceniającego HMPC dla ogółu społeczeństwa, które zostało przygotowane przez Sekretariat EMA w języku angielskim.