



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. októbra 2015
EMA/482160/2015
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

List brezy

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

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití listu brezy, ku ktorým dospel výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich list brezy.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce list brezy. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich list brezy, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

Čo je list brezy?

List brezy je všeobecný názov pre listy stromu *Betula pendula* Roth a/alebo *Betula pubescens* Ehrh. alebo hybridov obidvoch druhov. Listy na medicínske použitie sa získavajú z pestovaných alebo divo rastúcich stromov.

Prípravky obsahujúce list brezy sa získavajú zomletím alebo rozdrvením (redukciou na malé kúsky) suchého listu, alebo ako suchý alebo kvapalný extrakt. Extrakty sa pripravujú metódou extrakcie zlúčenín z rastlinného materiálu ich rozpustením v rozpúšťadle (ako je voda alebo alkohol). V prípade suchých extraktov sa rozpúšťadlo na získanie extraktu následne odparí.

Rastlinné lieky obsahujúce prípravky s listom brezy sú zvyčajne dostupné vo forme bylinného čaju alebo v tuhej a tekutej forme, ktoré sa užívajú ústami.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC na základe dlhodobého používania dospel k záveru, že lieky obsahujúce list brezy sa môžu používať pri menej závažných problémoch postihujúcich močový trakt (štruktúry, ktoré odvádzajú moč) na zvýšenie produkcie moču, aby sa dosiahlo prepláchnutie močového traktu.

Lieky obsahujúce list brezy sa majú používať len u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov. Používajú sa počas doby 2 až 4 týždňov. Ak príznaky pretrvávajú počas liečby, je potrebné poradiť sa



s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce list brezy a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich list brezy?

Závery výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich list brezy na zvýšenie produkcie moču sú založené na tradičnom používaní týchto liekov pri menej závažných problémoch s močovým traktom. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je hodnoverne potvrdená a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Aj keď je k dispozícii niekoľko klinických štúdií vrátane štúdie zahŕňajúcej 15 pacientov s infekciou močového traktu, z ktorých vyplýva pozitívny účinok na infekciu močového traktu, údaje sú veľmi obmedzené, aby sa mohli použiť ako dôkazy. Teda závery výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich list brezy sú založené na dlhodobom používaní týchto liekov.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich list brezy?

Vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené pri používaní liekov obsahujúcich list brezy, zahŕňajú hnačku, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť a alergické reakcie, ako je svrbenie, vyrážka, upchatý nos a nádcha. Ich frekvencia nie je známa.

Lieky obsahujúce list brezy sa nesmú používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na list brezy alebo brezový peľ. Nesmú sa používať ani u pacientov so stavmi, pri ktorých sa odporúča znížený príjem tekutín (ako je závažné ochorenie srdca alebo obličiek).

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich list brezy vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce list brezy?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich list brezy sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich list brezy v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich list brezy

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich list brezy výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi list brezy, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Toto je preklad originálu Súhrnnej Hodnotiacej správy pre verejnosť HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.