



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. oktober 2015  
EMA/482160/2015  
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

## Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

---

### List breze

*Betula pendula* Roth in/ali *Betula pubescens* Ehrh., folium

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

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo list breze. 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 breze?**

List breze je splošno ime za liste drevesa *Betula pendula* Roth in/ali *Betula pubescens* Ehrh. oziroma hibridov obeh vrst. Listi za medicinsko uporabo se pridobivajo z dreves, ki so bila gojena ali divje rastoča.

Pripravki iz lista breze se izdelujejo z drobljenjem posušenih listov v majhne koščke ali prah ter kot suhi ali tekoči ekstrakti. Ekstrakti se pripravljajo z uporabo tehnike, s katero se spojine iz rastlinskega materiala ekstrahirajo tako, da se najprej raztopijo v topilu (npr. vodi ali alkoholu). Za pridobivanje suhih ekstraktov se nato topilo izpari.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo pripravke lista breze, so navadno na voljo kot zdravilni čaj ali v tekočih in trdnih oblikah, ki se zaužijejo peroralno (skozi usta).

#### **Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?**

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe lista breze zaključil, da se lahko zdravila, ki vsebujejo list breze, uporabljajo za lajšanje blažjih težav s spodnjimi sečili (organi za odvajanje urina), tako da povečajo tvorbo urina, kar omogoči izpiranje spodnjih sečil.

Zdravila, ki vsebujejo list breze, se lahko uporabljajo samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Uporabljajo se dva do štiri tedne. Če simptomi med zdravljenjem ne pojenjajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju



zdravil, ki vsebujejo list breze, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

## **Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo list breze?**

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo list breze, za povečanje tvorbe urina temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“ pri blagih težavah s spodnjimi sečili. To pomeni, da je kljub nezadostnim 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.

Čeprav obstaja nekaj kliničnih študij, vključno s študijo, v katero je bilo vključenih 15 bolnikov z okužbami spodnjih sečil in ki je pokazala pozitiven učinek na okužbo, so podatki nezadostni, da bi bilo mogoče uporabiti kot dokaz učinkovitosti. Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo list breze, zato temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

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 breze?**

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravil, ki vsebujejo list breze, vključujejo drisko, slabost ali bruhanje ter alergične reakcije, kot so srbenje, izpuščaji ter zamašen nos in izcedek iz nosu. Njihova pogostnost ni znana.

Zdravila, ki vsebujejo list breze, se ne smejo uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi (alergični) na list breze ali cvetni prah breze. Poleg tega se ne smejo uporabljati pri bolnikih s stanji, pri katerih je priporočeno zmanjšano uživanje tekočine (kot je huda srčna ali ledvična bolezen).

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo list breze, 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 breze, odobrena v EU?**

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo list breze, 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 dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo list breze, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

## **Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo list breze**

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo list breze, 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 breze, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod javnega povzetka poročila odbora HMPC o oceni zdravila, ki ga je v angleškem izvirniku pripravil sekretariat agencije EMA.